پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر لیزر کم توان بر روی نقاط ماشه ای عضلات ناحیه ی گردن بیماران مبتلا به سردرد با منشأگردنی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر لیزرکم توان برروی نقاط ماشه ای عضلات تراپزفوقانی، استرنوکلایدوماستوئید و تمپورال. طراحی: این بررسی به صورت کارآزمایی بالینی است. نحوه انجام: جمعیت مورد بررسی، بیماران مبتلا به سردرد با منشا گردنی خواهند بود. سی بیمار بر اساس معیارهای ورود در بررسی حاضر شرکت خواهند کرد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه: گروه کنترل به عنوان گروه اول (استفاده از دارو)، گروه لیزر خاموش برروی نقاط ماشه ای به عنوان گروه دوم و گروه لیزر روشن به عنوان گروه درمان یا گروه سوم تقسیم خواهند گردید. شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران درمحدوده ی سنی 18 الی 40 سال؛ وجود حداقل یک نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپز فوقانی با یا بدون نقاط ماشه ای فعال در دو عضله دیگر ازعضلات بررسی حاضر؛ محدودیت بیشتراز 10 درجه در دامنه ی حرکتی فعال خم شدن یا چرخش ناحیه گردن. شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه شکستگی ناحیه ی گردن؛ بارداری؛ سابقه وجود ضایعه ضربه ی شلاقی و جراحی ناحیه ی گردن؛ دریافت سایر درمانهای غیر جراحی در مدت 3 ماه قبل از شروع بررسی حاضر. مداخلات: از یک دستگاه لیزرکم توان باشدت 11 ژول و فرکانس 3 کیلوهرتز برای لیزردرمانی استفاده خواهد شد. برای گروه های دوم و سوم ، 6 جلسه درمان در طی دو هفته صورت خواهد گرفت. متغیرها در دو هفته قبل از شروع جلسات و دو هفته پس از اتمام جلسات (مرحله پیگیری) نیز اندازه گیری خواهند گردید. متغیر های پیامد اصلی: میزان ناتوانایی گردن، شدت و مدت سردرد و همچنین دامنه حرکتی فعال ستون مهره ای گردن.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030118754N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صراف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122228051-00982122227124

آدرس ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان بر روی نقاط ماشه ای عضلات ناحیه ی گردن بیماران مبتلا به سردرد با منشأگردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر بر درد ناحیه ی گردن بیماران مبتلا به سردرد با منشأگردنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران درمحدوده ی سنی 18 الی 40 سال مبتلا به سردرد با منشاء گردنی؛ وجود حداقل یک نقاط ماشه ای فعال درعضله تراپز فوقانی با یا بدون نقاط ماشه ای فعال در دو عضله

دیگر ازعضلات بررسی حاضر؛ محدودیت بیشتراز 10 درجه در دامنه ی حرکتی فعال خم شدن و چرخش ناحیه گردن . شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود دفرمیتی مادرزادی درناحیه گردن؛ استفاده ی طولانی مدت از کورتیکواستروییدها و یا داروهای ضدالتهابی و ضد درد؛ سابقه شکستگی ناحیه ی گردن؛ فتق دیسک گردن؛ ابتلا به آرتریت روماتوئید؛ بارداری؛ سابقه وجود ضایعه ضربه ی شلاقی و جراحی ناحیه ی گردن؛ دریافت سایر درمانهای غیر جراحی در مدت زمان 3ماه قبل از شروع بررسی حاضر.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

کد پستی
15459-13487

تاریخ تایید
2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.95-03-32-28292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد سرویکوژنیک

کد ICD-10
G44

توصیف کد ICD-10
Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع جلسات درمانی، قبل از شروع جلسات درمانی، انتهای جلسات درمانی، دو هفته پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع جلسات درمانی، قبل از شروع جلسات درمانی، انتهای جلسات درمانی، دو هفته پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد سردرد در طی یک هفته

3

شرح متغیر پیامد
اندازه دامنه حرکتی فعال خم شدن به جلو ستون مهره ای گردنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع جلسات درمانی، قبل از شروع جلسات درمانی، انتهای جلسات درمانی، دو هفته پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسیله ویژه اندازه گیری دامنه حرکتی ناحیه سر و گردن و بر حسب واحد درجه

4

شرح متغیر پیامد
اندازه دامنه حرکتی فعال چرخش به سمت راست و چپ ستون مهره ای گردنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع جلسات درمانی، قبل از شروع جلسات درمانی، انتهای جلسات درمانی، دو هفته پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسیله ویژه اندازه گیری دامنه حرکتی ناحیه سر و گردن (بر حسب واحد درجه)

5

شرح متغیر پیامد
آستانه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل از شروع جلسات درمانی، قبل از شروع جلسات درمانی، انتهای جلسات درمانی، دو هفته پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه الگومتر (الگومتری)

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از شروع جلسات درمانی، قبل از شروع جلسات درمانی، انتهای جلسات درمانی، دو هفته پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم یا گروه مداخله: تابش نور لیزر کم توان با طول موج 810 نانومتر، به صورت پالس، با شدت 11 ژول بر روی نقاط ماشه ای سه عضله مورد نظر بررسی حاضر

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه دوم یا گروه لیزر خاموش: پروب لیزر بر روی نقاط ماشه ای عضلات بررسی حاضر قرار می گیرد اما دستگاه لیزر خاموش می باشد. بیماران از این موضوع بی اطلاع هستند. بیماران داروهای تجویزی خود را مصرف می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه اول یا گروه کنترل: در این گروه مداخله ای وجود ندارد و بیماران فقط داروهای تجویزی خود را مصرف می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد صراف زاده

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, کلینیک فیزیوتراپی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی، معاون پژوهشی (تحقیقات و فن آوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد صراف زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد صراف زاده

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir j.sarrafzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، کوچه نظام، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir j.sarrafzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی