

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر تکنیک انرژی عضلانی بر ضخامت و اکوزنیستی عضلات چرخاننده سر و مولفه های سردرد با منشأ گردنی در بیماران مبتلا به سردرد با منشأ گردنی در مقایسه با گروه کنترل: یک کارآزمایی بالینی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

سردرد با منشأ گردنی نوعی سردرد ثانویه به اختلالات اسکلتی عضلانی ناحیه گردن است. هدف این مطالعه بررسی اثر تکنیک انرژی عضلانی بر ضخامت و اکوزنیستی عضلات چرخاننده سر (که با سونوگرافی اندازه گیری می شود) و دیگر نشانه های سردرد با منشأ گردنی (نمره شدت سردرد، دوره، فرکانس و ناتوانی که با پرسشنامه اندازه گیری می شود) است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور است که در آن بیماران از گروه بندی خود (اینکه در گروه مداخله هستند یا کنترل) اطلاع ندارند. سی فرد مبتلا به سردرد با منشأ گردنی بر اساس معیارهای سازمان بین المللی سردرد (سردرد مرتبط با اختلالات ساختارهای اسکلتی عضلانی ناحیه گردن، محدودیت دامنه چرخش سرویکال فوقانی و درد و محدودیت در حرکات و لمس این ناحیه) انتخاب و در دو گروه ۱۵ نفره به روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون، مداخله درمانی با تکنیک انرژی عضلانی برای عضلات اکستانسور و چرخاننده های سر در وضعیت طاق باز و تابش اشعه مادون قرمز در حالت دمر انجام خواهد شد و در گروه کنترل فقط از تابش اشعه مادون قرمز استفاده خواهد شد. تعداد جلسات در هر دو گروه ۶ جلسه خواهد بود. قبل و بعد از هر جلسه در هر دو گروه ضخامت و اکوزنیستی عضلات چرخاننده سر در سمت جلو و پشت ناحیه بالای گردن با سونوگرافی و دامنه چرخش سر با گونیامتر اندازه گیری خواهد شد. پرسشنامه های شاخص سردرد و ناتوانی سردرد در جلسه اول و ششم برای همه شرکت کننده ها پر خواهد شد.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد اکبری

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

8051 2222 21 98+

### آدرس ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک انرژی عضلانی بر ضخامت و اکوزنیستی عضلات چرخاننده سر و مولفه های سردرد با منشأ گردنی در بیماران مبتلا به سردرد با منشأ گردنی در مقایسه با گروه کنترل: یک کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تکنیک انرژی عضلانی در درمان سردرد با منشأ گردنی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با محدوده سنی ۱۸ تا ۵۵ سال و BMI بین ۱۶ تا ۳۲ kg/m2 مبتلا به سردرد گردنی بر اساس معیارهای IHS که حداقل

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031421459N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

سه ماه سابقه سردرد داشته باشند. معیارهای خروج: افراد دارای هر نوع سردرد بجز سردرد گردنی، مشکلات شنوایی و بینایی که تصحیح نشده باشد، دریافت هر گونه برنامه ورزشی یا فیزیوتراپی یا درمان دستی در نواحی گردن و شانه ها در سه ماه گذشته، بارداری، مشکلاتی مانند دیابت، بیماریهای قلبی ریوی، میوپاتی، سابقه سرطان، جراحی در 3 ماه گذشته، اختلالات روانی، هر شرایطی که استراحت مطلق را برای بیشتر از دو هفته در ۱۲ ماه گذشته ضروری کرده باشد، مصرف الکل و داروهای کاهنده درد در ۲۴ ساعت قبل از آزمون.

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

ضخامت و اکوژنیسیته عضلانی

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله هر جلسه

##### نحوه اندازه گیری متغیر

ابعاد قدامی خلفی عضله (ضخامت) و اکوژنیسیته که هر دو با دستگاه سونوگرافی ساخت کشور کره مدل SAMSUNG MEDISON -2014, SONOACE R7 با فرکانس ۷.۵ و پروب خطی برحسب میلی متر اندازه گیری خواهد شد.

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی سرویکال فوقانی

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه مداخله

##### نحوه اندازه گیری متغیر

دامنه حرکتی چرخش گردن در حالت طاق باز با گونیامتر اندازه گیری خواهد شد.

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

ایندکس سردرد

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول و پایان جلسه ششم

##### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (Niere,1997)

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

ناتوانی سردرد

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول و پایان جلسه ششم

##### نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه ایرانی پرسشنامه ناتوانی سردرد

### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه کنترل : تابش اشعه مادون قرمز در حالت دمر بمدت ۱۵ دقیقه

##### طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

##### شرح مداخله

گروه مداخله : تابش اشعه مادون قرمز در حالت دمر به مدت ۱۵ دقیقه به علاوه تکنیک انترعی عضلانی برای عضلات اکستنسور و چرخاننده سر به تعداد ۳ بار هر بار ۷-۵ ثانیه با ۳۰ درصد حداکثر انقباض طبقه بندی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### آدرس خیابان

بزرگ راه شهید همت، بین بزرگ راه های شیخ فضل الله نوری و

شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### شهر

تهران

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1395/04/01, 2016-06-21

##### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211342209

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

سردرد با منشأ گردنی

##### کد ICD-10

M62.9

##### توصیف کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های نورولوژی و فیزیوتراپی شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

ام البنین عباسپور

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، پلاک 7

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصرخت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین بزرگراههای چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه

علوم پزشکی ایران، 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ام البنین عباس پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

o.abaspour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اکبری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ام البنین عباسپور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

o.abaspour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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