پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تکنیک انرژی عضلانی بر ضخامت و اکوژنیسیتی 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 اکوژنیستی 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 کار آزمایی بالینی تصادفی یک سویه 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 اکوژنیسیتی عضلات چرخاننده سر در سمت جلو و پشت ناحیه بالایی 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 پرخواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031421459N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

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 اکوژنیسیتی 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 منشا 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

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.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگ راه شهید همت، بین بزرگ راههای شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211342209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد با منشأ گردنی

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت و اکوژنیسیتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابعاد قدامی خلفی عضله(ضخامت) و اکوژنیسیتی 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 گیري خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی سرویکال فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و پایان جلسه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Niere,1997)

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و پایان جلسه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ایرانی پرسشنامه ناتوانی سردرد

گروه‌های 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 انر›ی عضلانی برای عضلات اکستانسور و چرخاننده سر به تعداد ۳ بار هر بار ۵-۷ ثانیه با ۳۰ درصد حداکثر انقباض

طبقه بندی

توانبخشی

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 نظري، کوچه مددکاران، پلاک ۷
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 مرتضي ناصربخت
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین بزرگراههای چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران،ستاد مرکزی، طبقه ۵
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
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
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ام البنین عباس پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظري، کوچه مددکاران، پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظري، کوچه مددکاران، پلاک7
شهر
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
akbari.mo@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ام البنین عباسپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظري، کوچه مددکاران، پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
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