

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی تاثیر درمان های دستی در شدت و فرکانس درد بیماران مبتلا به سردرد تنشی که به دارو پاسخ نمی دهند.

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: سردرد یکی از شایع ترین شرایط نورولوژیک می باشد که تعداد زیادی از مردم را تحت تاثیر قرار داده است. سردرد تنشی یکی از شایع ترین نوع سردرد در جامعه می باشد. سردرد تنشی دو فاکتور میوفاشیال محیطی و CNS را درگیر می کند. فعالیت میوفاشیال می تواند منشأ TTH باشد که به دلیل وجود نقاط ماشه ای است. گاهی اوقات در درمانهای دارویی بدن بیمار پاسخ مناسبی نمی دهد. به همین دلیل درمانهای غیر دارویی همیشه باید در نظر گرفته شود. یکی از درمانها برای بیماران مبتلا به TTH، درمانهای دستی می باشد. مواد و روش ها: این مطالعه مطالعه ای کارآزمایی بالینی می باشد. که حجم نمونه 12 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد. نمونه های مورد مطالعه افراد مبتلا به سردرد تنشی که به دارو پاسخ نمی دهند. شرایط ورود: سردردی که از 30 دقیقه تا 7 روز بتواند طول بکشد و ... شرایط خروج: جراحی مهره های گردن؛ فتق دیسک گردن و ... می باشد. نمونه ها پس از پر کردن فرم های رضایتنامه با کمک روش جایگزینی تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. یک گروه درمان دستی دریافت می کند و دیگری گروه کنترل می باشد. گروه درمان مجموعه ای از درمانهای دستی شامل ماساژ، آزادسازی میوفاشیال، خاموش کردن نقاط ماشه ای و موبیلیزاسیون گردن را دریافت می کنند. شدت درد، تعداد قرص مصرفی، دامنه حرکتی گردن و پرسشنامه NDI در این افراد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 1627 71 98+

آدرس ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/25, 2017-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/27, 2017-10-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان های دستی در شدت و فرکانس درد بیماران مبتلا به سردرد تنشی که به دارو پاسخ نمی دهند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان های دستی در بیماران مبتلا به سردرد تنشی که به دارو پاسخ نمی دهند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سردردی که بر طبق معیارهای IHS از چند دقیقه تا چند ساعت به طول بینجامد؛ سردردی که حداقل دو مشخصه را داشته باشد: حالت ضربان دار نداشته باشد؛ شدت آن خفیف تا متوسط باشد؛ با فعالیت های روزمره از قبیل پیاده روی و بالا رفتن از پله تشدید نشود؛ نداشتن تهوع و استفراغ و ترس از نور و صدا در طول حمله. شرایط خروج: جراحی مهره های گردن؛ فتق دیسک؛ بدخیمی در ناحیه گردن؛ روماتیسم؛ فیبرومیالژیا؛ بیماری قلبی عروقی؛ گرفتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082924149N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/04, 26-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/04, 2017-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه کمالی

فیزیوتراپی و ماساژ در بازه 6 ماه اخیر؛ اختلال در مفصل
تمپورومندیبولار

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان، یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره عددی درد NRS

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس درد (چند روز در هفته)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان، بعد از درمان، یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز در هفته که فرد سردرد دارد را حساب می‌کنیم

3

شرح متغیر پیامد

تعداد قرص مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان، بعد از درمان، یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد قرص مصرفی در هفته حساب می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه NDI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان، یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان، یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه درمان دستی دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در این مطالعه گروه کیس یک پکیج درمانهای دستی شامل آزادسازی

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1396/04/27, 2017-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررد تنشی

کد ICD-10

G44.2

توصیف کد ICD-10

Chronic tension-type headache, Episodic tension headache, Tension headache NOS

فاشیا ناحیه گردن و شانه ها، موبیلیزاسیون مهره های گردن، آزادسازی نقاط ماشه ای عضلات تراپزوفقانی، ساب اکسیپیتال و استرنوکلوئیدوماستویید با فریکشن را دریافت می کنند. گروه کیس سه جلسه درمان را دریافت می کند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فهیمة کمالی سروسناتی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمة کمالی سروسناتی

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شیراز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669
تلفن
1081 3626 71 98+
فکس
ایمیل
negarazhdari12@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://rehab.sums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمة کمالی سروسناتی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669

تلفن
1081 3626 71 98+

فکس
ایمیل
kamalif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
<http://rehab.sums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگار ازدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669

تلفن
1081 3626 71 98+

فکس
ایمیل
negarazhdari12@gmail.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