پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 تعدادزیادی 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 وCNSرا درگیر می کند. فعالیت میوفاشیال می تواند منشأTTHباشد 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 بهTTH، درمانهای دستی می باشد. مواد و روش ها: این مطالعه مطالعه ای کار آزمایی 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 30دقیقه 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 مایوفاشیا، 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082924149N36**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1551

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

2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵

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 دیس ؛ بدخیمی در ناحیه گردن ؛ روماتیسم ؛ فیبرومایالژیا ؛ بیماری قلبی عروقی ؛ گرفتن

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 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

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

2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد تنشی

کد ICD-10

G44.2

توصیف کد ICD-10

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

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 می کنیم

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 می شود

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 نمی کند

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

در این مطالعه گروه کیس یک پکیج درمانهای دستی شامل آزادسازی

فاشیا ناحیه گردن و شانه ها، موبیلیزاسیون مهره های گردن، آزادسازی نقاط ماشه ای عضلات تراپزفوقانی، 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
فهیمه کمالی سروستانی
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
فهیمه کمالی سروستانی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
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
فهیمه کمالی سروستانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
فکس
ایمیل
kamalif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.sums.ac,ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگار اژدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
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