پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن با تکنیک آزادسازی وضعیتی بر میزان حساس شدگی سیستم عصبی مرکزی در بیماران مبتلا به سردرد تنشی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه سعی می کنیم که تاثیرگذاری درمان نقاط ماشه ای با روش آزادسازی وضعیتی را بر حساسیت سیستم عصبی مرکزی در بیماران مبتلا به سردرد تنشی بررسی کنیم. طراحی: این یک کارآزمایی بالینی تصادفی با روش تصادفی سازی ساده است. نمونه ها بیماران مبتلا به سردرد تنشی هستند که به طور تصادفی در دو گروه درمان و کنترل قرار می گیرند. بیماران نسبت به گروه های مورد مطالعه کورسازی شده اند. نحوه انجام: قبل و بعد از درمان، آستانه درد فشاری و غلظت متابولیت های مغزی به ترتیب با استفاده از آلگومتر و ام آر اس ثبت می شوند. شرکت کنندگان: 26 بیمار مبتلا به سردرد تنشی و دارای نقاط ماشه ای در عضلات ناحیه گردن، وارد مطالعه می شوند. مداخلات: نمونه های گروه درمان، تکنیک آزادسازی وضعیتی را دریافت می کنند. نمونه های گروه کنترل داروهای روتین را دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: آستانه درد فشاری و غلظت متابولیت های مغزی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160717266674N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

mohamadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن با تکنیک آزادسازی وضعیتی بر میزان حساس شدگی سیستم عصبی مرکزی در بیماران مبتلا به سردرد تنشی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن بر سردرد تنشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود سردرد تنشی برای بیش از 3 ماه؛ وجود نقاط ماشه ای در عضلات ناحیه گردن. شرایط خروج از مطالعه: سایر انواع سردرد؛ فتق دیسک ناحیه گردن؛ اختلالات نورولوژیک؛ بیماری های روماتویید؛ سابقه whiplash injury یا head trauma ؛ استفاده از داروهای ضد افسردگی و اضطراب ؛ شکایت از درد ناحیه زانو و ساق.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
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
تصادفی سازی با روش تصادفی سازی جایگشتی انجام می گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-06, ۱۳۹۵/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد تنشی
کد ICD-10
G44.2
توصیف کد ICD-10
Tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آستانه تحمل درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آلگومتر

2

شرح متغیر پیامد
غلظت tCho) Total Choline)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه MRS

3

شرح متغیر پیامد
غلظت NAA) N-Acetyl-Aspartate)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه MRS

4

شرح متغیر پیامد
غلظت Cr) Creatin)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه MRS

5

شرح متغیر پیامد
غلظت MI) Myo-Inositol)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه MRS

6

شرح متغیر پیامد
غلظت Glx
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه MRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک آزادسازی وضعیتی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
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، معاونت پژوهشی
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
َخیابان ابیوردی 1
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
mohamadm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا رجحانی شیرازی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی 1
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی 1
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
mohamadm@sums.ac.ir
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