

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

**مقایسه اثر دو روش درمانی سوزن خشک و ماساژ فریکشن بر نقاط ماشه ای عضلات ساب اکسیپیتال، تمپورالیس، استرنوکلیئیدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی بر بهبود علائم بیماران مبتلا به سردرد تنشی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: مقایسه اثر دو روش درمانی سوزن خشک و ماساژ فریکشن بر نقاط ماشه ای عضلات ساب اکسیپیتال، تمپورالیس، استرنوکلیئیدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی بر علائم بیماران مبتلا به سردرد تنشی طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی. نحوه انجام: بیماران دو روش درمانی سوزن خشک یا ماساژ فریکشن را به منظور درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن دریافت می کنند. شرکت کنندگان: 40 بیمار مبتلا به سردرد تنشی دارای نقاط ماشه ای وارد مطالعه می شوند و در دو گروه 20 نفری درمان دریافت می کنند. مداخلات: یک گروه درمان با سوزن خشک و گروه دیگر درمان با ماساژ فریکشن را در محل نقاط ماشه ای دریافت می کنند زمان مداخله: بیماران در هر گروه 3 جلسه درمان را در طول یک هفته دریافت می کنند متغیرهای پیامد اصلی: فرکانس و شدت سردرد، دامنه حرکتی ناحیه گردن، آستانه درد در محل نقاط ماشه ای

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110726674N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2016, 1395/09/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-29, 1395/09/09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه محمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1551 3627 71 98+

### 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

2016-07-22, 1395/05/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش درمانی سوزن خشک و ماساژ فریکشن بر نقاط ماشه ای عضلات ساب اکسیپیتال، تمپورالیس، استرنوکلیئیدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی بر بهبود علائم بیماران مبتلا به سردرد تنشی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سوزن خشک و ماساژ فریکشن در درمان سردرد تنشی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سردرد تنشی حداقل 6 ماه؛ وجود نقاط ماشه ای در عضلات ساب اکسیپیتال، تمپورالیس، استرنوکلیئیدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی معیارهای خروج: وجود بیرون زدگی دیسک گردن؛ بیماری های نورولوژیک؛ بیماری های روماتوئیدی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب؛ زنان شیرده و باردار

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

شدت سردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش بیمار

**3****شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی گردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گونیا متر

**4****شرح متغیر پیامد**

آستانه درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آلگومتر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

سوزن خشک

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

ماساژ فریکشن

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه محمدی

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی****تاریخ تایید**

1395/04/27, 2016-07-17

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1395.67

**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**

فرکانس سردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش بیمار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

mohamadipt@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه محمدی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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