پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسۀ تأثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیۀ گردن با تکنیک آزادسازی وضعیتی و دارو درمانی رایج، در بیماران مبتلا به سردرد تنشی مراجعه کننده به درمانگاه های امام رضا (ع) و شهید فقیهی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: هدف از این مطالعه، مقایسه تأثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گرردن به کمک تکنیک آزادسازی وضعیتی با دارودرمانی رایج، در بهبود بیماران مبتلا به سردرد تنشی می باشد. معیارهای ورود و خروج: بیماران مبتلا به سردرد تنشی که دارای نقاط ماشه ای در عضلات پشت گردن هستند وارد مالعه می شوند و بیماران مبتلا به فتق دیسک, افرادی که داروهای ضد اضطراب و افسردگی و اپیوئیدی مصرف می کنند و زنان باردار از مطالعه خارج می شوند. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: در این مطالعه، 30 بیمار مبتلا به سردرد تنشی دارای نقاط ماشه ای در ناحیه گردن، شرکت می کنند که از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای امام رضا(ع) و شهید فقیهی شیراز انتخاب می شوند. مداخله مود مطالعه: 15 بیمار درمان با تکنیک آزادسازی وضعیتی را دریافت می کنند و 15 بیمار ، تحت دارودرمانی روتین قرار می گیرند. متغیرهای فرکانس، شدت و مدت سردرد و تعداد قرص مسکن مصرفی، در سه فاز پایه، درمان و پیگیری، اندازه گیری می شود. همچنین آستانه تحمل درد و حساسیت به لمس در ناحیه نقاط ماشه ای، به کمک آلگومتر فشاری، در گروه آزادسازی وضعیتی اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204082708N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-25, ۱۳۹۱/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-25, ۱۳۹۱/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي قنبري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1551

آدرس ایمیل

ghanbary@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسۀ تأثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیۀ گردن با تکنیک آزادسازی وضعیتی و دارو درمانی رایج، در بیماران مبتلا به سردرد تنشی مراجعه کننده به درمانگاه های امام رضا (ع) و شهید فقیهی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سردرد تنشی با تکنیک آزادسازی وضعیتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سردرد تنشی؛ وجود نقاط ماشه ای در عضلات پشت گردن معیارهای خروج: فتق دیسک ناحیه گردن؛ استفاده از داروهای ضد اضطراب و افسردگی و داروهای اپیوئیدی؛ زنان باردار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
4
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)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
الف 5253-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد تنشی
کد ICD-10
G44.2
توصیف کد ICD-10
other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت روزانه سردرد

2

شرح متغیر پیامد
مدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت روزانه سردرد

3

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت روزانه سردرد

4

شرح متغیر پیامد
تعداد قرص مسکن مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت روزانه سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آستانه تحمل درد در محل نقاط ماشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلگومتر فشاری

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد در محل نقاط ماشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو هفته بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس عددی شدت درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان فیزیوتراپی آزادسازی وضعیتی که 2 بار در هفته و به مدت 5 جلسه درمانی انجام می گیرد. بدین ترتیب که بیمار در وضعیتی قرار داده می شود که عضله مورد نظر در حالت راحتی خود باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
دارودرمانی با استفاده از داروهای نورتریپتلین 25 میلیگرم یک بار در روز و ملوکسیکام 15 میلیگرم دو بار در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمدی
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
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
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 علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قنبری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی1
شهر
شیراز
کد پستی
00987116271551
تلفن
+98 71 1627 1551
فکس
ایمیل
ghanbary@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قنبری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی1
شهر
شیراز
کد پستی
00987116271551
تلفن
+98 71 1627 1551
فکس
ایمیل
ghanbary@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
دکتر علی قنبری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابیوردی1
شهر
شیراز
کد پستی
00987116271551
تلفن
+98 71 1627 1551
فکس
ایمیل
ghanbary@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