پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن با تکنیک Positional release therapy و دارو درمانی با دارو درمانی رایج ، در بهبود بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:مقایسه تأثیر درمان نقاط ماشه ای عضلات ناحیه گردن (تراپزیوس فوقانی، استرنوکلئیدوماستوئید، ساب اکسیپیتال، مولتی فیدوس، روتاتور و اینتراسپینالیس)با تکنیک PRT به همراه دارو درمانی با دارو درمانی روتین در بهبود بیماران مبتلا به سردرد میگرنی طراحي انجام مطالعه: تصادفی، یکسویه کور ،تك مرکزي، بدون کنترل با دارو نما جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سردرد میگرنی بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد (IHS) از میان مراجعین به درمانگاه امام رضا(ع) شیراز معیارهاي اصلي ورود به مطالعه:داشتن سردرد میگرنی و حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضلات تراپزیوس فوقانی، استرنوکلئیدوماستوئید، ساب اکسیپیتال، مولتی فیدوس، روتاتور و اینتراسپینالیس معیارهاي اصلي خروج از مطالعه:وضعیت های میگرن غیر معمول ،مصرف داروهای ضداضطراب و ضد افسردگی ،بارداری حجم نمونه:22 نفر در هر گروه مداخله مورد مطالعه:اجرای PRT بر روی عضلات گردن بیماران میگرنی همزمان با مصرف داروهای روتین زمان مداخله:6 ماه پیامدهاي مورد مطالعه: تعیین شدت،مدت،تعداد سر درد ،آستانه تحمل درد و دامنه ی حرکتی گردن در دوره ی دو هفته ای قبل از درمان، دوره ی دو هفته ای پس از آغاز درمان، دوره ی یک ماهه ی پس از آغاز درمان، دوره ی دو ماهه ی پس از آغاز درمان و دوره ی شش ماهه ی پس از آغاز درمان در هر دو گروه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308292708N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-22, ۱۳۹۳/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-22, ۱۳۹۳/۰۲/۰۲

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

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن با تکنیک Positional release therapy و دارو درمانی با دارو درمانی رایج ، در بهبود بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن در بهبود بیماران مبتلا به سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: - داشتن سردرد میگرنی و حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضلات تراپزیوس فوقانی، استرنوکلئیدوماستوئید، ساب اکسیپیتال، مولتی فیدوس، روتاتور و اینتراسپینالیس - داشتن حملات دوره ای در محدوده ی زمانی معین که به عقیده ی بیمار بطور قابل توجهی بر فعالیت های روزمره ی وی تأثیر گذار است. - موارد منع استفاده ،عدم تأثیر و یا استفاده ی بیش از حد از دارو درمانی علامتی - استفاده از

درمان دارویی برای سردرد حاد بیش از دو بار در هفته شرایط خروج: وضعیت های میگرن غیر معمول از قبیل میگرن همی پلژیک،میگرن قاعده ای یا basilar،میگرن همراه با aura طولانی مدت و انفارکتوس های میگرنی،مصرف داروهای ضداضطراب و ضد افسردگی،سیگار کشیدن،میاستنی گراویس، گرفتگی کامل عروق قلب،گرفتگی دریچه دهلیزی-بطنی درجه دوم،سندروم سینوس بیمار،سندروم ولف-پارکینسون-سفید،برادی کاردیای سینوسی،علایم نارسایی قلبی جدی و ناگهانی،برونشیت مزمن،آمفیزم ریوی،بیماری انسدادی مزمن ریوی،برونکواسپاسم،نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی،نارسایی گردش خون،بارداری،دیابت و قند خون پایین نیز از موارد حذف از مطالعه است.

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: **44**

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز،خیابان زند،جنب مسجد الزهرا

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

CT-92-6834

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دو هفته بعد از شروع مداخله،یک ماه بعد از شروع مداخله،دو ماه بعد از شروع مداخله،شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دو هفته بعد از شروع مداخله،یک ماه بعد از شروع مداخله،دو ماه بعد از شروع مداخله،شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دو هفته بعد از شروع مداخله،یک ماه بعد از شروع مداخله،دو ماه بعد از شروع مداخله،شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

آستانه تحمل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دو هفته بعد از شروع مداخله،یک ماه بعد از شروع مداخله،دو ماه بعد از شروع مداخله،شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آلگومتر فشار

5

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دو هفته بعد از شروع مداخله،یک ماه بعد از شروع مداخله،دو ماه بعد از شروع مداخله،شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
:گروه مداخلهداروی استاندارد موجود و تکنیک آزاد سازی وضعیتیداروی مصرفی:پروپرانول دوز مصرف:در ماه اول 60 میلی گرم در روز بصورت سه تا 20 میلی گرم،در ماه دوم به 120-80 میلی گرم در روز میرسد و تا زمان بهبودی ادامه می یابد.در صورت عدم بهبودی هم دارو قطع می گرددنحوه مصرف:خوراکی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی استاندارد موجود داروی مصرفی: پروپرانول دوز مصرف: در ماه اول 60 میلی گرم در روز بصورت سه تا 20 میلی گرم،در ماه دوم به 120-80 میلی گرم در روز میرسد و تا زمان بهبودی ادامه می یابد.در صورت عدم بهبودی هم دارو قطع می گردد نحوه مصرف: خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان پترام فر
آدرس خیابان
شیراز،میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز،بلوار زند،جنب مسجد الزهرا
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ساغر عسکرزاده
موقعیت شغلی
کارشناس فیزیوتراپی،دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،بلوار چمران،ابیوردی اول،دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1625 8577
فکس
ایمیل
askarzades42@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قنبری
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،بلوار چمران،ابیوردی اول،دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71551 62
فکس
+98 71 1627 2495
ایمیل
Ghanbary@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
rehab.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ساغر عسکرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی فیزیوتراپی-دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شیراز،بلوار چمران،ابیوردی اول،دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1625 8577
فکس
ایمیل
askarzades42@yahoo.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