

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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، استرنوکلیئیدوماستوئید، 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 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یکسویه کور، تک مرکزی، 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 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: داشتن سردرد میگرنی و حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضلات تراپزیوس فوقانی، استرنوکلیئیدوماستوئید، ساب اکسیپیتال، مولتی فیدوس، روتاتور و اینتراسپینالیس معیارهای اصلی 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 پیامدهای 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

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1551 1627 71 98+

#### 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, 1392/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, 1393/03/01

#### 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، استرنوکلیئیدوماستوئید، 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308292708N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-04-22, 1393/02/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-22, 1393/02/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی قنبری

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

گوئیامتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

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 ضد اضطراب و ضد افسردگی، سیگار کشیدن، میاستنی گراویس، گرفتگی کامل عروق قلب، گرفتگی درچه دهلیزی-بطنی درجه دوم، سندروم سینوس بیمار، سندروم ولف-پارکینسون-سفید، برادری کاردیای سینوسی، علائم نارسایی قلبی جدی و ناگهانی، برونشیت مزمن، آمفییزم 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

مصادق 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 سوپه 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

## تائیدیه 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 تائید

2017-02-15, 1395/11/27

#### کد کمیته اخلاق

CT-92-6834

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله‌داروی استاندارد موجود و تکنیک آزاد سازی وضعیت‌داروی مصرفی: پروپرانول دوز مصرف: در ماه اول 60 میلی گرم در روز بصورت سه تا 20 میلی گرم، در ماه دوم به 80-120 میلی گرم در روز میرسد و تا زمان بهبودی ادامه می‌یابد. در صورت عدم بهبودی هم دارو قطع می‌گردد نحوه 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 80-120 میلی گرم در روز میرسد و تا زمان بهبودی ادامه می‌یابد. در صورت عدم بهبودی هم دارو قطع می‌گردد 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

ساجر عسکرزاده

#### موقعیت شغلی

کارشناس فیزیوتراپی، دانشجوی کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، ایبوردی 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، ایبوردی اول، دانشکده توانبخشی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تلفن

+98 62 71551

#### فکس

+98 71 1627 2495

#### ایمیل

Ghanbary@sums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

rehab.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

ساجر عسکرزاده

#### موقعیت شغلی

کارشناسی فیزیوتراپی-دانشجوی کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، ایبوردی اول، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8577 1625 71 98+

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