پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن با تکنیک های سوزن خشک و آزاد سازی بافت نرم بر شاخص های بالینی بیماران سردرد میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن با تکنیک های سوزن خشک و آزاد سازی بافت نرم بر شاخص های بالینی بیماران سردرد میگرنی

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار میگرنی که به کلینیک نورولوژی بیمارستان علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند، انتخاب می شوند.شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه کنترل، سوزن خشک و آزادسازی بافت نرم تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران میگرنی از نظر وجود نقاط ماشه ای در عضلات تراپزیوس فوقانی، ساب اکسیپیتال و استرنوکلوئیدوماستوئید ارزیابی می شوند. در صورت وجود نقاط ماشه ای در عضلات مذکور افراد بر مبنای روش تخصیص تصادفی ساده بلوک در سه گروه کنترل، سوزن خشک و آزادسازی بافت نرم قرار می گیرند. مطالعه بصورت دو سویه کور انجام خواهد شد، به این صورت که تخصیص افراد به گروه ها و ارزیابی بیماران توسط افراد بی اطلاع صورت می گیرد. درمان توسط یک فیزیوتراپیست متخصص وارزیابی توسط همکار طرح صورت می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-انتخاب بیماران بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد توسط نورولوژیست 2- نقاط ماشه اي فعال در عضلات تراپزیوس فوقانی، استرنوکلوئیدوماستوئید و ساب آکسیپیتال. شرایط خروج: بیمارانی با دیسک ناحیه گردن و میگرن غیرمعمول، بیماران حامله و افرادی که کانتراایندیکشن سوزن داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه سوزن خشک: این تکنیک روی نقطه ماشه ای عضلات تراپزیوس فوقانی، استرنوکلوئیدوماستوئید و ساب آکسیپیتال استفاده می شود. سوزن خشک به مدت سه جلسه انجام می شود. گروه آزادسازی بافت نرم:پروتکل درمانی شامل 5 فاز می باشد (درمان نقاط ماشه ای عضله استرنوکلوئیدوماستوئید، مهار بافت نرم ساب آکسیپیتال، درمان نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی،کشش محور طولی و کشش دوطرفه خارجی). بیماران هر تکنیک 5 بار تا 6 روز دریافت می کنند. گروه کنترل: بعد از اینکه نقاط ماشه ای تعیین شدند، درمانگر ماساژ نرم و سطحی روی عضلات درگیر اعمال کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1.شدت درد 2.آستانه درد فشاری 3.ضخامت عضله 4.شاخص ناتوانی 5.اندازه گیری دامنه حرکتی گردن 6-پارامترهای سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

از آنجایی که مطالعه ما آینده نگر هست و متاسفانه تاریخ شروع نمونه ها به جای سال 97 به اشتباه 96 وارد شده بود، ما اصلاحات مدنظر انجام دادیم.

نام اختصاری

DNSTR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037956N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-02, ۱۳۹۸/۱۰/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رضاییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0039 2218 21 98+

آدرس ایمیل

ta.rezaeian@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر درمان نقاط ماشه ای ناحیه گردن با تکنیک های سوزن خشک و آزاد سازی بافت نرم بر شاخص های بالینی بیماران سردرد میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک و آزادسازی بافت نرم در درمان بیماران میگرنی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. تشخیص پزشک متخصص نورولوژی براساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد(IHS) بیماران دارای سن 25 تا 55 سال وجود نقاط ماشه اي فعال در عضلات تراپزیوس فوقانی ، استرنوکلوئیدوماستوئید و ساب آکسیپیتال که توسط فیزیوتراپیست بر اساس موارد زیر از معیارهاي Travell و Simons مورد ارزیابی قرار می گیرند و مشخص می شوند: 1- داشتن نقاط حساس در عضلات که با لمس تحریک می شوندو وقتی فعال می شوند الگوی درد انتشاری به صورت سردرد بیماران ایجاد می کنند2- وجود علامت پرش که در پاسخ به فشار روی یک نقطه ماشه ای ایجاد می شود . همچنین آزمون کلینیکی Flex Rot Test برای تعیین دیسفانکشن C1-2 استفاده می شود. به این صورت که فرد در حالت طاقباز قرار می گیرد، تراپیست مهره های گردن و توراسیک را در حالت فلکشن در انتهای دامنه ممکن قرار می دهد، در صورتی که درد مانع حرکت شود تا دامنه ای که بیمار در آن راحت باشد حرکت ادامه می یابد. سپس تراپیست سر رابه صورت غیرفعال به راست و چپ می چرخاند. میزان دامنه حرکتی با گزارش درد توسط بیمار یا مقاومتی که تراپیست احساس می کند، مشخص می شود. دامنه حرکتی نرمال 44-45 درجه گزارش شده است، بنابراین تست زمانی مثبت می شود که دامنه حرکتی بیشتر از 10 درجه از دامنه نرمال کاهش یابد.مطالعات نشان داده اند که درد میگرن تأثیر کمی روی دامنه حرکتی در طول این تست دارد اما این تست وجود یا عدم وجود سردرد سرویکوژنیک را نشان می دهد و این روش بعنوان شیوه ای برای تشخیص افتراقی بین بیماران میگرنی و سرویکوژنیک معرفی شده است. بنابراین مثبت بودن تست نشانه وجود سردرد سرویکوژنیک می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیسک ناحیه گردن ، میگرن غیرمعمول، مشکلات قلبی،مشکل ریوی،اختلال کلیوی و کبدی ، اختلال گردش خون و دیابت بیمارانی که از داروهای مخدر، ضدافسردگی و ضد اضطراب استفاده می کنند افرادی که حامله باشند یا بچه شیر می دهند افرادی که درمان نقاط ماشه ای در ماه گذشته قبل از مطالعه دریافت کرده باشند بیمارانی هم که درمان سوزن خشک دریافت می کنند نباید عفونت موضعی ، حاملگی با خطر سقط داشته باشند و کسانی که از داروهای ضدلخته استفاده می کنند

سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**
20 فرد در هر گروه
حجم نمونه تحقق یافته: **68**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**
20 فرد در هر گروه

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت دو سویه کور انجام خواهد شد، به این صورت که تخصیص افراد به گروه ها و ارزیابی بیماران توسط افرادی صورت می گیرد که نسبت به وضعیت گروه بندی بیماران، بی اطلاع می باشند. درمان توسط یک فیزیوتراپیست متخصص وارزیابی توسط همکار طرح صورت می پذیرد.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان
تهران ،اوین، بلوار دانشجو ،بن بست کودکیار

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تاریخ تایید
2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1395.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران میگرن

کد ICD-10
I67.8

توصیف کد ICD-10
Other specified cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1-فرکانس سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم یادداشت روزانه سردرد

2

شرح متغیر پیامد
2-شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم یادداشت روزانه سردرد

3

شرح متغیر پیامد
3-مدت زمان سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم یادداشت روزانه سردرد

4

شرح متغیر پیامد
4-تعداد قرص مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم یادداشت روزانه سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
1-آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلگومتر

2

شرح متغیر پیامد
2-ضخامت عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
3-دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
4- ناتوانی مرتبط با گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی مرتبط با گردن درد

5

شرح متغیر پیامد
5-ناتوانی مرتبط با سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی مرتبط با سر

6

شرح متغیر پیامد
6- شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزن خشک
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آزادسازی بافت نرم
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور هدایتی
آدرس خیابان
شیراز خیابان شهید چمران - میدان دانشجو - جنب داروخانه امین

علی - ساختمان ارم - طبقه سوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185796184
تلفن
+98 71 3229 8382
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
تهران،اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0050
فکس
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0039
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7185796184
تلفن
+98 21 2218 0039
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران،اوین، میدان دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

7185796184

تلفن

+98 21 2218 0039

ایمیل

tahere.rezaiyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی :6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها آنالیزهای آماری در جهت پیدا کردن درمان جهت بهبود بیماران قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می تواند از طریق ایمیل نویسندگان راهنمایی بگیرند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا به نویسندگان مطالعه ایمیل بزنند در مدت یک هفته پاسخ داده می شود

سایر توضیحات