پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر موبیلیزاسیون مفاصل و تمرین درمانی بر درد، دامنه حرکتی و کنترل حرکت گردن در افراد با سردردگردنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر موبیلیزاسیون مفاصل و تمرین درمانی بر درد، دامنه حرکتی و کنترل حرکت گردن در افراد با سردردگردنی مزمن
طراحی
مطالعه از نوع تجربی، مداخله ای و از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در شهر یزد بر روی بیماران داوطلب دارای سردرد گردنی انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد: 1) خانم ها و آقایان سن بین 18-45 سال 2) داشتن حداقل 3ماه سابقه سردرد 3) داشتن حداقل یکبار سردرد در هفته 4) حداقل 5 معیارCHISG 5) مثبت شدن تست حرکات بین مفصلی سه مهره فوقانی گردن 6) عدم دریافت درمان فیزیوتراپی و/یا کایروپرکتیو حداقل یک سال قبل 7) نداشتن علائم تخریبی، رادیکولوپاتی، بیماری های روماتولوژی و نورولوژیک پیشرونده ، سابقه مصرف طولانی مدت داروهای کورتیکواستروئید، سابقه تصادف و آسیب شلاقی، بدخیمی، حاملگی و افسردگی
گروه‌های مداخله
مطالعه شامل دو گروه تمرین درمانی و گروه موبیلیزاسیون مفاصل بالایی مهره های گردن می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای سردرد دامنه حرکتی فعال گردن دامنه چرخش مهره های فوقانی گردن کنترل حرکت کرانیوسرویکال نمره پرسشنامه شاخص ناتوانی سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180714040466N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه غیاثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 6708
آدرس ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر موبیلیزاسیون مفاصل و تمرین درمانی بر درد، دامنه حرکتی و کنترل حرکت گردن در افراد با سردردگردنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فیزیوتراپی بر درمان سردرد گردنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل 3ماه سابقه سردرد داشتن حداقل یکبار سردرد در هفته حداقل 5 معیار CHISG مثبت شدن تست حرکات بین مفصلی سه مهره فوقانی گردن عدم دریافت درمان فیزیوتراپی و/یا کایروپرکتیو حداقل یک سال قبل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مثبت شدن تست شریان گردنی و سلامت لیگامانها

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد از طریق روش بلوک های جایگشتی دو نفره به دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یماران بدون اطلاع از تفاوت در روش های درمانی گروه ها کور هستند.
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 پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد گردنی
کد ICD-10
G44.8
توصیف کد ICD-10
Other specified headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، جلسه 6 و 12، یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین درد در هفته گذشته بر اساس VAS

2

شرح متغیر پیامد
فرکانس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، جلسه 6 و 12، یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهایی که فرد در هفته گذشته سردرد داشته است.

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، جلسه 6 و 12، یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین ساعت طول کشیدن درد در هفته گذشته

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکات فعال گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، جلسه 6 و 12، یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حرکت فعال گردن در فلکشن، اکستنشن، فلکشن طرفی و چرخش راست و چپ، که با دستگاه آنالیز حرکت اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد
دامنه چرخش مهره های فوقانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، جلسه 6 و 12، یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط تست فلکشن روتیشن، که با دستگاه آنالیز حرکت اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد
کنترل حرکت کرانیوسرویکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، جلسه 6 و 12، یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان عددی که فشار سنج در تست کرانیوسرویکال فلکشن نشان می دهد

7

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه شاخص ناتوانی سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، جلسه 6 و 12، یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ناتوانی پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرین درمانی، بیمار برای 12 جلسه تمریناتی را برای تقویت عضلات این ناحیه انجام خواهد داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: موبیلیزاسیون، تکنیکهای موبیلیزاسیون میتلند بر روی بیمار به مدت 12 جلسه انجام میگیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فیزیوتراپی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا ذاکرزاده
آدرس خیابان
محقق داماد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916834718
تلفن
+98 35 3824 5881
ایمیل
mah.zaker@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
public@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهسا ذاکرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
فیزیوتراپی شریعتی،محقق داماد8
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
9816834718
تلفن
+98 35 3824 5881
ایمیل
mah.zaker@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهسا ذاکرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

فیزیوتراپی شریعتی، محقق داماد8

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916834718

تلفن

+98 35 3824 5881

ایمیل

mah.zaker@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهسا ذاکرزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

فیزیوتراپی شریعتی، محقق داماد8

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9816834718

تلفن

+98 35 3824 5881

ایمیل

mah.zaker@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست