

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر سوزن خشک در مقایسه با فیزیوتراپی روتین و سوزن پلاسبو در درمان بیماران سردرد گردنی- مطالعه کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سوزن خشک در مقایسه با فیزیوتراپی روتین و سوزن پلاسبو در درمان بیماران سردرد گردنی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوبه کور که شامل سه گروه فیزیوتراپی روتین و گروه فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک و گروه فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک پلاسبو خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در گروه فیزیوتراپی روتین به مدت پانزده جلسه، سه بار در هفته، تحت درمان های فیزیوتراپی شامل تحریک الکتریکی، گرمای سطحی، اولتراسوند در ناحیه گردن و ورزشهای ثابت دهنده گردن قرار خواهند گرفت. در گروه سوزن خشک علاوه بر موارد فوق، سوزن خشک بر اساس روش Dommerholt به مدت 4 جلسه و در جلسات دوم، پنجم، هشتم و دوازدهم در نقاط ماشه ای فعال عضلات تراپزیوس فوقانی، استرنوکلایدوماستوید انجام خواهد شد. در گروه سوزن خشک پلاسبو، سوزن به صورت بسیار سطحی و در نقطه ای به دور از نقاط ماشه ای فعال در طی 4 جلسه در عضلات مذکور انجام خواهد شد. ارزیابی ها قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان، یک ماه بعد، سه ماه و شش ماه بعد انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سردرد یکطرفه با شروع از ناحیه گردن تشدید درد با حرکات گردن محدودیت دامنه حرکتی گردن وجود نقاط ماشه ای فعال در عضلات گردنی

گروه های مداخله

بیماران سردرد گردنی به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان فیزیوتراپی روتین، گروه دوم فیزیوتراپی روتین و سوزن خشک، گروه سوم فیزیوتراپی روتین و سوزن خشک پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و فرکانس سردرد، دامنه حرکتی گردن، درد فشاری به لمس در نقاط ماشه ای عضلات مذکور، عملکرد عضلات فلکسور عمقی گردن، حس عمقی گردن

آخرین بروز رسانی: 24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

رقیه موسوی خطیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2832 3219 11 98+

آدرس ایمیل

r-mousavi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سوزن خشک در مقایسه با فیزیوتراپی روتین و سوزن پلاسبو در درمان بیماران سردرد گردنی- مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک در درمان بیماران سردرد گردنی- مطالعه

کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180721040539N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد یکطرفه که از گردن شروع می شود و به منطقه پیشانی- گیجگاهی انتشار می یابد. دردی که با حرکات گردن تشدید می شود. محدودیت دامنه حرکتی گردن حساسیت به لمس (تندرئس) مفاصل ستون فقرات گردنی فوقانی (حداقل در یکی از مفاصل C1-C3) تکرار سردرد حداقل برای یک بار در هفته برای مدت 3 ماه نقاط ماشه ای فعال در عضلات گردنی شامل (عضلات تراپیوس فوقانی،

استرنوکلایدوماستوئید) که منجر به تولید و انتشار درد به سر می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد رادیکولار از گردن به اندام فوقانی داشته باشند در گذشته جراحی یا تروما به گردن یا شانه داشته باشند تشخیص قطعی سردرد اولیه شناخته شده داشته باشند برای درمان نقاط ماشه ای، سوزن خشک یا فیزیوتراپی در 6 ماه گذشته داشته باشند ترس از سوزن داشته باشند

سن

از سن 19 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تشخیص سردرد گردنی توسط نرولوژیست و متخصص جراح مغز و اعصاب به درمانگاه فیزیوتراپی شیفت عصر بیمارستان روحانی ارجاع خواهند شد. در ابتدا یک فیزیوتراپیست با ده سال سابقه، ارزیابی فیزیکی بیماران را انجام می دهد و در صورت احراز شرایط ورود به مطالعه و نداشتن هیچ یک از موارد مربوط به شرایط خروج از مطالعه، افراد با برداشتن پاکتهای در بسته، به صورت تصادفی به سه گروه فیزیوتراپی روتین و گروه فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک و گروه فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک پلاسبو، تقسیم می شوند. در این مطالعه پنهان سازی مناسب جهت تخصیص تصادفی بیماران، از طریق اعداد نوشته شده در پاکتهای در بسته، صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد با برداشتن پاکتهای در بسته، به صورت تصادفی به سه گروه فیزیوتراپی روتین و گروه فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک و گروه فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک پلاسبو، تقسیم می شوند. در گروه سوزن پلاسبو بیمار از اینکه درمان سوزن خشک واقعی را دریافت نمی کند اطلاع نخواهد داشت. در این مطالعه ارزیاب و درمانگر دو فرد متفاوت و ارزیاب نسبت به گروه بندی کور خواهد بود. از طرفی آنالیز آماری توسط فردی که نسبت به گروه بندی کور است انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم

پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تأیید

1397/03/20, 2018-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سردرد گردنی

کد ICD-10

G44.0

توصیف کد ICD-10

Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد درمان، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش

ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد درمان، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش

ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد درمان، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش

ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح مداخله
گروه مداخله 2: فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن پلاسبو
طبقه بندی
توانبخشی

شرح مداخله
گروه مداخله 3: فیزیوتراپی روتین
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
رقيه موسوی خطیر
آدرس خیابان
مازندران، بابل خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
4641 3219 11 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
r-mousavi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rohani.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلات فلکسور عمقی گردن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد درمان، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
بیوفیدیک فشاری

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری و حساسیت در نقاط ماشه ای عضلات گردن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد درمان، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
الگو متر

شرح متغیر پیامد
حس عمقی گردن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد درمان، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از نشانگر لیزر روی سر و نرم افزار

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد درمان، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

شرح متغیر پیامد
شاخص عملکردی بیماران سردرد گردنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد درمان، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های مداخله

شرح مداخله
گروه مداخله 1: فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک
طبقه بندی
توانبخشی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
 دانشکده توانبخشی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47176-47745
تلفن
 32194641 98+
ایمیل
 kjavanshir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 رقیه موسوی خطیر
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی

آدرس خیابان
 مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
 دانشکده توانبخشی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47176-47745
تلفن
 4641 3219 11 98+
ایمیل
 r-mousavi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 رقیه موسوی خطیر
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،
 دانشکده توانبخشی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 47176-47745
تلفن
 4641 3219 11 98+
ایمیل
 r-mousavi@mubabol.ac.ir

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