پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر سوزن خشک در مقایسه با فیزیوتراپی روتین و سوزن پلاسبو در درمان بیماران سردرد گردنی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور که شامل سه گروه فیزیوتراپی روتین و گروه فیزیوتراپی روتین به همرا ه سوزن خشک و گروه فیزیوتراپی روتین به همرا 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 ثبات 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، استرنوکلایدوماستویید 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
گروه‌های 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 درنقاط ماشه ای عضلات مذکور، عملکرد عضلات فلکسور عمقی گردن، حس عمقی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040539N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۲ ,24-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه موسوی خطیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 2832
آدرس ایمیل
r-mousavi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23
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

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 (تندرنس) 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 تراپزیوس فوقانی، استرنوکلایدوماستویید) 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

مصداق 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 دربسته، به صورت تصادفی به سه گروه فیزیوتراپی روتین و گروه فیزیوتراپی روتین به همرا ه سوزن خشک و گروه فیزیوتراپی روتین به همرا سوزن خشک پلاسبو، تقسیم می شوند. در این مطالعه پنهان سازی مناسب جهت تخصیص تصادفی بیماران، از طریق اعداد نوشته شده در پاکتهای دربسته، صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد با برداشتن پاکتهای دربسته، به صورت تصادفی به سه گروه فیزیوتراپی روتین و گروه فیزیوتراپی روتین به همرا ه سوزن خشک و گروه فیزیوتراپی روتین به همرا 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

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

گونیامتری

4

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

5

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

6

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن پلاسبو
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: فیزیوتراپی روتین
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه

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

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 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
+98 11 3219 4641

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
+98 11 3219 4641

ایمیل
r-mousavi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3219 4641

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