پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر یک جلسه سوزن خشک نقاط ماشه ای عضله ی استرنوکلیدوماستویید بر روی درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سردرد گردنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از سوزن خشک در عضله‌ی استرنوکلیدوماستویید بر روی درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سردرد گردنی
طراحی
کارآزمایی بالینی نیمه تجربی از نوع قبل و بعد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیست بیمار پس از ارزیابی بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه و بررسی وجود نقاط ماشه‌ای فعال وارد مطالعه می‌شوند. سپس از بیمار درخواست می‌شود که به مدت دو هفته در دفترچه‌ای تعداد روزهایی که سردرد دارد، مدت زمان هر سردرد و همچنین شدت درد توسط نمودار خطی دیداری درد در هر نوبت از سردرد را یادداشت کرده و بعد از دوهفته جهت انجام تکنیک سوزن خشک مراجعه کند. سپس میانگین شدت درد بیمار توسط نمودار خطی دیداری درد در دو هفته‌ی گذشته سنجیده می‌شود، همچنین از بیمار درخواست می شود نسخه‌ی فارسی پرسشنامه‌ی شاخص ناتوانی سردرد را تکمیل نماید. پس از انجام این مراحل فرد درمان سوزن خشک را در عضله‌ی استرنوکلیدوماستویید سمت درگیر دریافت خواهد کرد. سپس 2 هفته بعد مجددا مراجعه نماید. همچنین از بیمار درخواست خواهد شد در طول این دو هفته، تعداد روزهای سردرد، مدت زمان هر سردرد و همچنین شدت درد توسط نمودار خطی دیداری درد در هر نوبت از سردرد را یادداشت کند. در ارزیابی مجدد، میانگین شدت درد بیمار توسط نمودار خطی دیداری درد در دو هفته‌ی گذشته مجددا سنجیده خواهدشد. نسخه‌ی فارسی پرسشنامه‌ی شاخص ناتوانی سردرد نیز توسط بیمار تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به درد یکطرفه سر با منشا گردن که سابقه‌ی سردرد به مدت حداقل یک بار در هفته و به مدت بیش از 3 ماه را داشته باشند. شرایط عدم ورود: موارد منع استفاده از سوزن خشک و سابقه تشخیص سردرد اولیه
گروه‌های مداخله
یک جلسه سوزن خشک عضله‌ی استرنوکلیدوماستویید
متغیرهای پیامد اصلی
درد و ناتوانی ناشی از سردرد افراد مبتلا به سردرد گردنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181109041599N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3261 0840
آدرس ایمیل
zahra.mohammadi_73@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک جلسه سوزن خشک نقاط ماشه ای عضله ی استرنوکلیدوماستویید بر روی درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سردرد گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک در درمان سردردگردنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد یکطرفه سر که به سمت ناحیه ی فرونتوتمپورال انتشار یابد تشدید درد همراه با حرکات و یا وضعیت های نامناسب گردن درد متوسط تا شدید از نوع غیر ضربانی وجود نقاط ماشه‌ای فعال در عضله استرنوکلیدوماستوئید داشتن سواد خواندن ونوشتن سابقه‌ی سردرد به مدت حداقل یک بار در هفته و به مدت بیش از 3 ماه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیکولوپاتی گردنی سابقه‌ی ضربه به گردن سابقه‌ی درمان نقاط ماشه‌ای گردن توسط درمان دستی و یا سوزن خشک در طول 6 ماه گذشته افراد بالای 65 سال به دلیل مشکلات عروقی وجود نقص‌های شناختی وجود هرگونه موارد منع استفاده از سوزن شامل: ترس از سوزن، بارداری و ... سابقه‌ی قبلی جراحی در ناحیه‌ی گردن و یا شانه سابقه‌ی قبلی تشخیص سردرد اولیه (مانند میگرن و سردرد تنشی و ...) وجود ضایعه‌ی فضاگیر در ناحیه بیماری های سیستمیک مانند دیابت، کم خونی و....

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد گردنی

کد ICD-10

G44

توصیف کد ICD-10

Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته قبل و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته قبل و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع تعداد روز هایی که بیمار سردرد دارد

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته قبل و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع ساعت هایی که بیمار سردرد دارد

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته قبل و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی پرسشنامه‌ی ناتوانی سردرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه تکنیک سوزن خشک در عضله ی

استرنوکلیدوماستویید که به صورت 10 مرتبه حرکت رفت و برگشتی سوزن خشک در عضله انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3792 5000
ایمیل
tavanbakhshi@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3792 5000
ایمیل
tavanbakhshi@rehab.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3792 5000
ایمیل
zahra.mohammadi_73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3261 0840
ایمیل
zahra.mohammadi_73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

+98 31 3261 0840

ایمیل

zahra.mohammadi_73@yahoo.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

داده های فردی شرکت کنندگان کل داده ها قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع 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

استفاده برای مطالعات تکمیلی و پژوهش های آینده مشروط به اجازه ی تمامی نویسندگان

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

توسط ایمیل به نشانی: Zahra.mohammadi_73@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال مشخصات کامل از قبیل نام و آدرس و سمت دانشگاهی و محل انجام تحقیق ارسال عنوان طرح چگونگی انجام طرح

سایر توضیحات