

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181109041599N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 04-05-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا محمدی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0840 3261 31 98+  
آدرس ایمیل  
zahra.mohammadi\_73@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از سوزن خشک در عضله ی 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

بسیست بیمار پس از ارزیابی بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه و  
بررسی وجود نقاط ماشه ای فعال وارد مطالعه می شوند. سپس از  
بیمار درخواست می شود که به مدت دو هفته در دفترچه ای 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 دو هفته جهت انجام تکنیک سوزن خشک مراجعه کند.  
سپس میانگین شدت درد بیمار توسط نمودار خطی دیداری درد در دو  
هفته ی گذشته سنجیده می شود، همچنین از بیمار درخواست می شود  
نسخه ی فارسی پرسشنامه ی شاخص ناتوانی سردرد را تکمیل نماید.  
پس از انجام این مراحل فرد درمان سوزن خشک را در عضله ی  
استرنوکلیدوماستویید سمت درگیر دریافت خواهد کرد. سپس 2 هفته  
بعد مجدداً 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 هفته ی گذشته مجدداً سنجیده  
خواهد شد. نسخه ی فارسی پرسشنامه ی 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 منشأ گردن که  
سابقه ی 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

#### گروه های مداخله

یک جلسه سوزن خشک عضله ی 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

### 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 باید 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 و نوشتن سابقه ی 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 سابقه ی ضربه به گردن سابقه ی 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 ... سابقه ی قبلی جراحی در ناحیه ی گردن و یا شانه  
سابقه ی قبلی تشخیص سردرد اولیه (مانند میگرن و سردرد تنشی و  
...) وجود ضایعه ی فضاگیر در ناحیه بیماری های سیستمیک مانند دیابت،  
کم خونی و....

### 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 پرسشنامه ی ناتوانی سردرد

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: یک جلسه تکنیک سوزن خشک در عضله ی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

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

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## 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**  
5000 3792 31 98+  
**ایمیل**  
tavanbakhshi@rehab.mui.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
ی توانبخشی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱  
**تلفن**  
5000 3792 31 98+  
**ایمیل**  
zahra.mohammadi\_73@yahoo.com

## 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**  
5000 3792 31 98+  
**ایمیل**  
tavanbakhshi@rehab.mui.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
ی توانبخشی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱  
**تلفن**  
0840 3261 31 98+  
**ایمیل**  
zahra.mohammadi\_73@yahoo.com

**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

## فرد مسوول به روز 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

0840 3261 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های فردی شرکت کنندگان کل داده‌ها 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 پژوهش‌های 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**