پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه سونوگرافیک اثر سوزن خشک و فشار ایسکمیک بر نقاط ماشه ای فعال عضله استرنوکلیدومستویید مرتبط با سردرد گردنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر سوزن خشک و فشار ایسکمیک بر علائم بالینی سردرد گردنی با منشأ نقاط ماشه ای فعال عضله استرنوکلیدومستویید و ویژگی های بیومکانیکی نقاط ماشه ای با استفاده از تصویربرداری التراسوند می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با هدف درمان ، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از امضای فرم رضایت آگاهانه، فرمی به افراد داده شد تا در دو هفته آینده پارامترهای سردرد را در آن ثبت کنند. بیماران ارزیابی شدند و سپس به طور تصادفی به سه گروه کنترل، فشار ایسکمیک سوزن خشک تقسیم شدند. بعد از پایان مداخلات. بیماران بار دیگر مورد ارزیابی قرار گرفتند. تمامی مراحل مطالعه در دانشگاه تربیت مدرس انجام گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص سردرد گردنی با منشأ نقاط ماشه ای عضله استرنوکلیدومستویید حائز شرایط ورود به مطالعه بودند. بیماران با انواع دیگر سردرد، نقاط ماشه ای فعال در دیگر عضلات گردن و صورت، ترس از سوزن، بیماریهای روماتولوژیک، جراحی گردن وشانه و هرگونه موارد منع استفاده برای مداخلات از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

افراد گروه سوزن خشک در حالت طاق باز قرار گرفته و نقطه ماشه ای بین انگشت شست و اشاره فیزیوتراپیست فشرده شد. در گروه سوزن خشک، نقطه ماشه ای بین انگستان فیزیوتراپیست قرار گرفته و سوزن مکررا در جهت قدامی-خلفی وارد آن شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد، مدت سردرد، فرکانس سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160621028567N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی جعفری

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3559

آدرس ایمیل

m.jafarii@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سونوگرافیک اثر سوزن خشک و فشار ایسکمیک بر نقاط ماشه ای فعال عضله استرنوکلیدومستویید مرتبط با سردرد گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سوزن خشک و فشار ایسکمیک بر سردرد گردنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سردرد گردنی نقطه ماشه ای فعال در عضله استرنوکلیدومستویید که منجر به سردرد شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انواع دیگر سردرد نقاط ماشه ای فعال در دیگر عضلات گردن و صورت ترس از سوزن بیماریهای روماتولوژیک جراحی گردن وشانه هرگونه موارد منع استفاده برای مداخلات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **29**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از شیوه تصادفی سازی ساده، افراد به گروه فشار ایسکمیک (n=9)، گروه سوزن خشک (n=10) و گروه کنترل (n=10) تقسیم شدند. از پاکت نامه مهمور برای تصادفی سازی تخصیص افراد به گروه ها استفاده شد. بدین صورت که افراد یکی از 29 پاکت مشابه مهمور را به دلخواه انتخاب می کردند. درون پاکت نام یکی از سه گروه قرار داشت که موجب تخصیص فرد به آن گروه می شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

نصر، جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1394.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد گردنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم طراحی شده برای ثبت مشخصات بالینی سردرد

2

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم طراحی شده برای ثبت مشخصات بالینی سردرد

3

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم طراحی شده برای ثبت مشخصات بالینی سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضریب الاستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

التراسوند

2

شرح متغیر پیامد

اندازه تریگرپوینت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

التراسوند

3

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیرو سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فشار ایسکمیک. افراد در گروه فشار ایسکمیک در حالت طاق باز قرار گرفتند و سر در چرخش به سمت مخالف قرار گرفت. نقطه ماشه ای بین شست و انگشت اشاره کلینیسین گرفته شد و برای 30-60 ثانیه فشار حداکثری قابل تحمل اعمال شد. این پروسه سه بار با فاصله 30 ثانیه تکرار شد. در صورتی که الگوی سردرد بازتولید می شد یا درد از بین می رفت فشار ایسکمیک قطع می شد. این مداخله در 4 جلسه و در طی 8 روز با فاصله یک روز بین هر جلسه تکرار شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزن خشک. برای گروه سوزن خشک، افراد در حالت طاق باز قرار گفتند و سر در حالت خنثی قرار گرفت. نقطه ماشه ای بین شست، انگشت اشاره و میانی کلینیسین قرار گرفت و سوزن با ابعاد 0.25×40 میلی متر (DongBang Acuprime) مکررا در جهت قدامی-خلفی وارد آن شد تا زمانی که پاسخ تکانه ای موضعی ناپدید شود. این مداخله در 4 جلسه و در طی 8 روز با فاصله یک روز بین هر جلسه تکرار شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله. افراد گروه کنترل، هیچ گونه مداخله ای دریافت نکردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب سردرد دکتر تقاء
نام کامل فرد مسوول
منصوره تقاء
آدرس خیابان
تهران، میدان هفت تیر - خیابان قائم مقام - خیابان ۲۴ - ساختمان پزشکان ایران ما
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586984447
تلفن
+98 21 8832 8351
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی احمدی
آدرس خیابان
نصر، جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2005
ایمیل
mahmadi@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
نصر، جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819

ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
نصر، جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهدی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
نصر، جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
ایمیل
m.jafarii@modares.ac.ir

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
بخشی از داده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف درمانی و پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرید بحرپیما bahrpeyf@modares.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید استاد راهنما
سایر توضیحات