پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تاثیر مایوفیشیال ریلیز کمری و گردنی بر انعطاف پذیری، درد و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سردرد گردنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مایوفیشیال ریلیز بر دامنه حرکتی گردن و الاستیسیتی مایوفیشیال در بیماران مبتلا به سردرد سرویکوژنیک و همچنین تاثیر اعمال مایوفیشیال ریلیز در ناحیه کمر بر ناحیه گردن
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مایوفیشیال ریلیز نوعی تکنیک درمانی دستی است که یکی از اهداف آن افزایش الاستیسیتی فاسیا با اعمال نیروهای فشاری و کششی است. محل انجام این مطالعه در بیمارستان شهید باهنر در شهر کرمان است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به سردرد گردنی بین سن 20 و 50 سال و دارای سختی بیشتر بافت مایوفیشیال گردنی نسبت به گروه نرمال; تشخیص سایر انواع سردردها و انجام فیزیوتراپی در 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
1- انجام مایوفیشیال ریلیز در گردن2- انجام مایوفیشیال ریلیز در کمر
متغیرهای پیامد اصلی
ضریب الاستیک، دامنه حرکتی گردن، میزان درد، کیفیت زندگی، دامنه فلکسیون کمر، میزان جلو آمدگی سر، میزان شیب لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190221042794N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی توکلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8288 3824
آدرس ایمیل
mtavakkoli@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر مایوفیشیال ریلیز کمری و گردنی بر انعطاف پذیری، درد و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سردرد گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مایوفیشیال ریلیز بر سردرد گردنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 50 سال ابتلا به CGH بر اساس تشخیص پزشک متخصص بر اساس معیارهای ICHD-2018-3 غضروف قدامی گوش حداقل 2/5 سانتی متر در جلوی خط عمود میزان فلکسیون کمر در حالت خم شدن کامل کمتر از 35 درجه باشد وجود سردرد حداقل برای یکبار در هفته در 2 ماه گذشته شدت سردرد بر اساس VAS حداقل 5 باشد BMI بین 18 تا 24 و 24 تا 30 ضریب الاستیک بافت مایوفیشیال در ناحیه گردن نسبت به گروه نرمال بیشتر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
عدم اطلاع بیمار از گروهها و مداخله اعمال شده در آنها
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 دانشگاه تربیت مدرس تهران
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، خیابان شهید شیروانی کوچه 9
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618937773
تاریخ تایید
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.Modares.Rec.1397.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد گردنی
کد ICD-10
G44.89
توصیف کد ICD-10
Other headache syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضریب الاستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته قبل از شروع مداخله، قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته قبل از شروع مداخله، قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته قبل از شروع مداخله، قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آنالوگ بینایی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته قبل از شروع مداخله، قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت سردرد 6 سوالی HIT6

4

شرح متغیر پیامد
دامنه خم شدن کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته قبل از شروع مداخله، قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش منعطف

5

شرح متغیر پیامد
میزان جلوآمدگی سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته قبل از شروع مداخله، قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

6

شرح متغیر پیامد
میزان شیب لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته قبل از شروع مداخله، قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مایوفیشیال ریلیز ناحیه کمری
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مایوفیشیال ریلیز ناحیه گردنی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
آدرس خیابان
خیابان سپه
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mahdi_tavakkoli817@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
pres@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
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 82880
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
جلال آل احمد، پل نصر
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
82880 21 98+
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهدی توکلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
3824 8288 21 98+
فکس
ایمیل
m_tavakkoli@modares.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