پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش نوروفیزیولوژی درد در درمان سردرد با منشا گردنی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش نوروفیزیولوژیکی درد بر درمان افراد مبتلا به سردرد گردنی و مقایسه آن با فیزیوتراپی مرسوم میباشد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور موازی 30 بیمار مبتلا به سردرد با منشا گردنی شرکت می کنند که به طور تصادفی به روش بلوک بندی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سردرد با منشا گردنی مراجعه کننده به درمانگاه های داخلی اعصاب و فیزیوتراپی های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. در این مطالعه ارزیابگرها نسبت به گروهها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سردرد با منشا گردنی مراجعه کننده به درمانگاه های داخلی اعصاب و فیزیوتراپی های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

روش درمانی در گروه آموزش نوروفیزیولوژی درد: آموزش به این صورت خواهد بود که با استفاده از روش های ساده مانند ارائه همراه با اسلایدهای پاورپوینت، روش های انتقال درد طی 4 جلسه یک ساعتی و در هر هفته یک جلسه به صورت ساده توضیح داده خواهد شد. روش درمانی در گروه فیزیوتراپی مرسوم: در این روش از TENS جهت کاهش درد و امواج اولتراسوند و همچنین تمرین درمانی در هر دو گروه استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد، فرکانس سردرد، مدت زمان سردرد، شاخص ناتوانی سردرد، مقیاس فاجعه سازی درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200101045970N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3669 3089
آدرس ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش نوروفیزیولوژی درد در درمان سردرد با منشا گردنی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش نوروفیزیولوژی درد در درمان سردرد با منشا گردنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد یکطرفه سر بدون تغییر جهت که به سمت ناحیه فرونتوتمپورال انتشار یابد. تشدید درد همراه با حرکت و یا وضعیتهای نامناسب گردن درد متوسط تا شدید از نوع غیر ضربانی بر اساس Numeric Rating Pain Scale به طوریکه پایینتر از درجه 2 نباشد. همچنین داشتن سواد خواندن و نوشتن کافی جز شرایط ورود به مطالعه می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیکولوپاتی گردن سابقه ضربه به گردن هر عامل گردن درد دیگری از جمله استئوآرتریت. سابقه درمان نقاط ماشه ای گردن توسط درمان دستی و یا سوزن خشک در طول 6 ماه گذشته وجود اختلالات های شناختی سابقه قبلی تشخیص سردرد اولیه (مانند میگرن و سر درد تنشی) استفاده از داروهای ضد درد حین درمان سابقه قبلی جراحی گردن یا شانه عدم همکاری بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با توجه به تعداد کم حجم نمونه با مشورتی که با متخصص آمار انجام گرفت مقرر گردید از روش بلوک بندی تصادفی استفاده گردد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می شـود. متخصص آمار با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists 15 بلوک 2 تایی با توجه به اینکه 2 گروه داشتیم طراحی نمودند. فردی که بیماران را بر اساس این جدول تقسیم می کند نسبت به مطالعه بی اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیا بیها توسط فردی که نسبت به گروه ها بی اطلاع است انجام میشود بعد از تکمیل پرسشنامه ها افراد به روش بلوک بندی تصادفی توسط یک فرد که نسبت به مطالعه ناآگاه است به 2 گروه تقسیم میشوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۱۴ ,2020-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد سرویکوژنیک

کد ICD-10

G44.8

توصیف کد ICD-10

Other specified headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و بعد از یک ماه زمان پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و بعد از یک ماه زمان پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و بعد از یک ماه زمان پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه زمان پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی ناتوانی سردرد

2

شرح متغیر پیامد
میزان فاجعه سازی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان و یک ماه زمان پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فاجعه سازی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش نروفیزیولوژی درد: این روش توسط دانشجو به بیماران آموزش داده می شود. درگروه نوروفیزیولوژی درد آموزش به این صورت خواهد بود که با استفاده از روش های ساده مانند ارائه همراه با اسلایدهای پاورپوینت، روش های انتقال درد طی 4 جلسه یک ساعتی و در هر هفته یک جلسه به صورت ساده توضیح داده خواهد شد. آموزش نوروفیزیولوژی درد بر اساس کتاب Explain pain supercharged نوشته G.L. Mosely و D.S. Butler خواهد بود. این آموزش شامل توضیحات منشائ درد حاد در سیستم عصبی، چگونگی تغییر درد حاد به مزمن، حساسیت مرکزی، نقش مغز در درک درد، عوامل سایکو سوشیال موثر بر درد و واکنش های شناختی و رفتاری مربوط به درد و مدیریت درد میشود. در این جلسات اشاره ای به آناتومی و مکانیک گردن نمیشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی مرسوم:این روش توسط کارشناس فیزیوتراپی در بخش فیزیوتراپی اعمال می گردد. در این گروه به مدت 10 جلسه از Conventional TENS با فرکانس 100هرتزو با duration 100 میکرو ثانیه به مدت 20 دقیقه استفاده می شود؛ الکترود گذاری به گونه ای خواهد بود بود که دو الکترود از یک کانال روی عضلات پاراورتبرال ناحیه گردن و دو الکترود از کانال دیگر روی عضلات تراپزیوس فوقانی قرار می گیرد. همچنین هم زمان با استفاده از TENS بر روی الکترودها از Hot pack هم استفاده خواهد شد. به علاوه، از امواج اولتراسوند Continuous با فرکانس 1 MHzو با شدت 1 w/cm2 و به مدت 5 دقیقه بر روی عضلات خلفی مهره های فوقانی استفاده خواهد گردید. ضمنا تمرین درمانی با استفاده از تمرینات اکتیو به بیمار آموزش داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نجفی
آدرس خیابان
اصفهان - بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
+98 31 1668 4510
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید قاسمی
آدرس خیابان
خیابان اصلی آیت اله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹
تلفن
+98 31 3233 0093
فکس
+98 31 1233 5030
ایمیل
kashani@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kashani.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.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
دکتر احسان قاسمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3669 3089

فکس
+98 31 3668 7270

ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قاسمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3669 3089

فکس
+98 31 3668 7270

ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قاسمی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3669 3089

ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
از نظر اخلاقی و سوئ استفاده از اطلاعات قادر به انتشار داده ها نمی باشیم.

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و فرم رضایت نامه در پروپوزال موجود می باشد. نتایج بالینی هم بعد از اتمام مطالعه منتشر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل مطالعه و فرم رضایت نام از همین الآن حاضر است. نتایج بالینی هم در تابستان 1400 منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و بیماران.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت افزایش اطلاعات.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دکتر احسان قاسمی مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل می توانند درخواستهای خود را انتقال دهند.
سایر توضیحات