

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات سوزن خشک عمقی در نقاط ماشه ای عضلات تمپورالیس، استرنوکلایدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی در زنان دچار سردرد تنشی اپیزودیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثرات سوزن خشک عمقی در نقاط ماشه ای عضلات تمپورالیس، استرنوکلایدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی در زنان دچار سردرد تنشی اپیزودیک می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سوبه کور، تصادفی شده از طریق بلوک بندی، حجم نمونه 24 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین افراد دارای سردرد مراجعه کننده به مرکز سردرد بیمارستان سینا انتخاب می شوند، بعد از امضای فرم رضایت آگاهانه، فرمی به افراد داده می شود تا در طی 4 هفته پارامترهای سردرد را در آن ثبت کنند. بیماران ارزیابی شده و سپس به طور تصادفی به دو گروه کنترل و گروه مداخله تخصیص می یابند. ارزیابی ها قبل درمان و سپس تا 1 ماه بعد درمان صورت خواهد گرفت. کلیه مراحل درمان بیماران در دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد دارای سردرد تنشی اپیزودیک بر اساس معیار ICHD-3 ، وجود حداقل یک نقطه ماشه ای فعال در یکی از عضلات تمپورالیس (چپ یا راست)، تراپزیوس فوقانی (چپ یا راست) و استرنوکلایدوماستوئید (چپ یا راست)، معیار عدم ورود: وجود سردرد نوع ثانویه یا سایر سردردهای اولیه سابقه آسیب به گردن، افسردگی حاد، رادیکولوپاتی گردنی، سابقه جراحی در ناحیه ی گردن و شانه، زنان باردار

گروه های مداخله

گروه مداخله : افراد یک جلسه سوزن خشک عمقی تنها در یک نقاط ماشه ای (فعال یا نهفته) در عضلات تمپورالیس، استرنوکلایدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی هر دو سمت دریافت خواهند کرد . سپس در همان جلسه کشش غیر فعال در عضلات نام برده شده در هر دو سمت را دریافت خواهند نمود. افراد در گروه کنترل نیز یک جلسه کشش غیر فعال مانند گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد؛ فرکانس سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200129046302N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل منصور سوهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

mansorsohani.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2019-03-15, ۱۳۹۷/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات سوزن خشک عمقی در نقاط ماشه ای عضلات تمپورالیس، استرنوکلایدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی در زنان دچار

سررد تنش ایزوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک عمقی در زنان دچار سررد تنش ایزوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سررد تنش ایزوژیک بر اساس معیار ICHD-3 وجود حداقل یک نقطه و ماشه ای فعال در یکی از عضلات تمپورالیس (چپ یا راست)، تراپیزوس فوقانی (چپ یا راست) و یا استرنوکلایدوماستوئید (چپ یا راست)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سررد نوع ثانویه یا سایر سرردهای اولیه سابقه آسیب به گردن افسردگی حاد سابقه جراحی در ناحیه ی گردن و شانه رادیولوژی گردنی سابقه درمان با سوزن خشک در ناحیه و گردن و یا سر در شش ماه گذشته زنان باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت . روش تخصیص تصادفی این دو گروه تصادفی سازی بلوکی خواهد بود، سباز بلوکی ها 6 نفر در نظر گرفته خواهد (در مجموع 4 بلوکی) (حالت) وجود خواهد داشت) و با استفاده از نرم افزار Random allocation software توالی تخصیص بیماران به گروه ها مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد از اختصاص بیماران در گروه های درمانی بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 2019-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.048

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررد تنش ایزوژیک

کد ICD-10

G44.21

توصیف کد ICD-10

Episodic tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سررد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت سررد 4 هفته قبل از شروع مداخله و سپس 4

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خطی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس سررد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فرکانس سررد 4 هفته قبل از شروع مداخله و سپس 4

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب تعداد روزهای سررد در طول 4 هفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

دربندای مطالعه ، بلافاصله بعد درمان و سپس 2 و 4 هفته بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی باز کردن دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

دربندای مطالعه ، بلافاصله بعد درمان و سپس 2 و 4 هفته بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فائزه عباسچیان

موقعیت شعلی

شرح متغیر پیامد

آستانه تحمل درد در محل نقاط ماشه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد درمان و سپس 2 و 4 هفته بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آلگومتر فشاری

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و 4 هفته بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و 4 هفته بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان تک جلسه ای با سوزن خشک عمقی (مدل دانگ بنگ کره جنوبی، طول 50 میلیمتر و قطر 0/3 میلیمتر) در نقاط ماشه ای عضلات تمپورالیس، استرنوکلایدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی هردو سمت (پس از گرفتن اولین پاسخ تویچ حرکت رفت و برگشتی به تعداد 8 مرتبه) انجام خواهد شد. سپس درمان با کشش غیرفعال در عضلات مذکور (4 ثانیه کشش در عضلات مذکور در هر دو سمت و سپس 8 ثانیه استراحت، تکرار این حرکت به تعداد 3 مرتبه) به پایان خواهد رسید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان تک جلسه ای کشش غیرفعال در عضلات تمپورالیس، استرنوکلایدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی هردو سمت (4 ثانیه کشش در عضلات مذکور در هر دو سمت و سپس 8 ثانیه استراحت، تکرار این حرکت به تعداد 3 مرتبه)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سردرد بیمارستان سینا

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

انتهای مطهری، خیابان ترکمنستان، کوچه شهیداحمدیان، قطعه 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

23478-87688

تلفن

6048 8844 21 98+

ایمیل

faezeh_abaschian@yahoo.com

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

mansorsohani.s@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سهیل منصور سوهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ - ۱۳۴۸۷

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

mansorsohani.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سهیل منصور سوهانی

موقعیت شغلی

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

مصادق ندارد

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

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد 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 از داده‌ها تنها با ذکر نام و وابستگی سازمانی مجری و

همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذیر می باشد.

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

ارتباط با خانم فائزه عباسچیان از طریق ایمیل:

faezeh_abaschian@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که از داده‌ها در فعالیت‌های علمی و درمانی استفاده شود

اطلاعات در طی مدت زمان 2 هفته در اختیار افراد قرار داده می شود.

سایر توضیحات