پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثرات سوزن خشک عمقی در نقاط ماشه ای عضلات تمپورالیس، استرنوکلایدوماستوئیدو تراپزیوس فوقانی درزنان دچار سردردتنشی اپیزودیک می باشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ازبین 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 تادر طی4 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 وسپس تا 1ماه بعددرمان صورت خواهدگرفت.کلیه مراحل درمان بیماران در دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران انجام خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افرد دارای سردرد تنشی اپیزودیک بر اساس معیار ICHD-3 ، وجود حداقل یک نقطه ء 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 ء آسیب به گردن ،افسردگی حاد، رادیکولوپاتی گردنی،سابقه ء جراحی در ناحیه ی گردن وشانه ،زنان باردار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : افراد یک جلسه سوزن خشک عمقی تنها دریک نقاط ماشه ای (فعال یا نهفته) درعضلات تمپورالیس ،استرنوکلایدوماستوئید و تراپزیوس فوقانی هر دو سمت دریافت خواهندکرد . سپس درهمان جلسه کشش غیر فعال در عضلات نام برده شده درهردوسمت را دریافت خواهندنمود. افراددرگروه کنترل نیز یک جلسه کشش غیرفعال مانند گروه مداخله دریافت خواهندکرد.

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: **2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل منصورسوهانی

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, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-15, ۱۳۹۷/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری 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

سردرد تنشی اپیزودیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک عمقی درزنان دچارسردردتنشی اپیزودیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سردرد تنشی اپیزودیک بر اساس معیار ICHD-3 وجود حداقل یک نقطه ء ماشه ای فعال در یکی از عضلات تمپورالیس(چپ یا راست)،تراپزیوس فوقانی (چپ یا راست)ویا استرنوکلایدوماستوئید (چپ یا راست)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سردرد نوع ثانویه یا سایر سردردهای اولیه سابقه آسیب به گردن افسردگی حاد سابقه جراحی در ناحیه ی گردن وشانه رادیکولوپاتی گردنی سابقه درمان با سوزن خشک در ناحیه ء گردن و یا سر در شش ماه گذشته زنان باردار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 خواهدبود،سایز بلوک ها 6 نفر در نظر گرفته خواهد(درمجموع 4 بلوک(حالت)وجودخواهدداشت) و با استفاده از نرم افزار Random allocation software توالی تخصیص بیماران به گروه ها مشخص میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه فردارزیابی کننده پیامد ازاختصاص بیماران درگروه های درمانی بی اطلاع خواهدبود.
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 علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد تنشی اپیزودیک
کد ICD-10
G44.21
توصیف کد ICD-10
Episodic tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت سردرد 4 هفته قبل از شرو ع مداخله وسپس 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی_دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فرکانس سردرد 4 هفته قبل از شرو ع مداخله وسپس 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب تعداد روزهای سردرددرطول 4 هفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه ، بلافاصله بعد درمان و سپس 2 و 4هفته بعددرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی باز کردن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه ، بلافاصله بعد درمان و سپس 2 و 4هفته بعددرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش

3

شرح متغیر پیامد
آستانه تحمل درد در محل نقاط ماشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه ، بلافاصله بعد درمان و سپس 2 و 4هفته بعددرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلگومتر فشاری

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان و 4هفته بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگیSF-36

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان و 4هفته بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:درمان تک جلسه ای باسوزن خشک عمقی (مدل دانگ بنگ کره جنوبی، طول 50 میلیمتر و قطر 0/3 میلیمتر)درنقاط ماشه ای عضلات تمپورالیس ،استرنوکلایدوماستوئیدو تراپزیوس فوقانی هردوسمت (پس از گرفتن اولین پاسخ توپیچ حرکت رفت وبرگشتی به تعداد 8 مرتبه) انجام خواهدشد.سپس درمان باکشش غیرفعال درعضلات مذکور(4ثانیه کشش در عضلات مذکوردرهردوسمت و سپس 8 ثانیه استراحت ،تکرار این حرکت به تعداد 3مرتبه)به پایان خواهد رسید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان تک جلسه ای کشش غیرفعال درعضلات تمپورالیس ،استرنوکلایدوماستوئیدو تراپزیوس فوقانی هردوسمت (4ثانیه کشش در عضلات مذکوردرهردوسمت و سپس 8 ثانیه استراحت ،تکرار این حرکت به تعداد 3مرتبه)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سردردبیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکترمنصوره تقا
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد - بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترسید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت ،جنب برج میلاد،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فائزه عباسچیان
موقعیت شغلی

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
+98 21 8844 6048
ایمیل
faezeh_abaschian@yahoo.com

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
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
mansorsohani.s@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیل منصورسوهانی
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
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
mansorsohani.s@iums.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
مصداق 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
تمامي داده ها پس از غير قابل شناسايی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه بعد چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل درموسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها تنها با ذکر نام و وابستگي سازماني مجري و همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذير مي 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 صورتي که از داده ها در فعاليت هاي علمي و درماني استفاده شود اطلاعات در طی مدت زمان 2هفته در اختيار افراد قرار داده مي شود.
سایر توضیحات