پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاثیر تمرینات اصلاحي بر راستا، عملکرد، حس عمقي گردن، تعادل و میزان شدت، مدت و فرکانس درد سر در زنان مبتلا به سردرد سرویکوژنیك با کمپلکس سر و شانه به جلو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي تاثير تمرينات اصلاحي بر راستا، عملكرد، حس عمقي گردن، تعادل، شدت، مدت و فركانس درد سر در زنان مبتلا به سردرد سرويكوژنيك با كمپلكس سر و شانه بجلو
طراحی
تحقيق كنترل شده ي كلينيكي تصادفي با دو گروه مداخله (تمرينات اصلاحي) و كنترل(تمرينات فيزيوتراپي)
نحوه و محل انجام مطالعه
٢٤ زن داراي سردرد سرويكوژنيك و كمپلكس سر و شانه به جلو انتخاب شدند. به صورت تصادفي در دو گروه ١٢ نفره ي تجربي و كنترل قرار داده شدند. قبل از انجام ١٢ هفته تمرينات اصلاحي، متغير هاي راستا ي سر و شانه به جلو، عملكرد عضلات گردن، حس عمقي گردني، تعادل و شدت و مدت و فركانس درد سر در انها اندازه گيري شد. بعد از انجام تمرينات نيز مجددا كليه ي متغيرها سنجيده شدند. با روش اماري تي ميتقل و وابسته، نتايج انااليز شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
١-زنان ٢٠ تا ٤٥ سال ٢-داراي سردرد سرويكوژنيك ٣-زاويه سر به جلوي بزرگتر از ٤٦ و شانه به جلوي بزرگتر از ٥٤ درجه عدم ورود: ١- داشتن كايفوز و اسكوليوز ٢-مشكلات بينايي و سيستم وستيبولار ٤-عدم علاقه ازمودني به شركت در تحقيق
گروه‌های مداخله
١٢ هفته تمرينات اصلاحي
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود در راستا، عملكرد، حس عمقي گردن، تعادل، شدت و مدت و فركانس درد سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
تاثير تمرينات اصلاحي بر مبتلايان به سردرد سرويكوژنيك
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200805048314N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صبا يزداني
نام سازمان / نهاد
دانشكده تربيت بدني و علوم ورزشي دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2254 7160
آدرس ایمیل
faridhaghighi68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثير تمرينات اصلاحي بر راستا، عملكرد، حس عمقي گردن، تعادل و ميزان شدت، مدت و فركانس درد سر در زنان مبتلا به سردرد سرويكوژنيك با كمپلكس سر و شانه به جلو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثير تمرينات اصلاحي بر راستا، عملكرد، حس عمقي گردن، تعادل و ميزان شدت، مدت و فركانس درد سر در زنان مبتلا به سردرد سرويكوژنيك با كمپلكس سر و شانه به جلو
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان بين ٢٠ تا ٤٥ سال كمتر از يك ماه به سردرد سرويكوژنيك دچار اند زاويه ي سر به جلوي بزرگتر از ٤٦ درجه و شانه به جلوي بزرگتر از ٥٢ درجه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشكلات وستيبولار و بينايي تروما در گردن و صورت عدم علاقه ي ازمودني به ادامه تحقيق
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي سازي ساده واحد تصادفي سازي :فردي ابزار تصادفي سازي:پاكت مهر و موم
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شركت كننده، مراقب باليني ، انالیز کننده داده و كميته ايمني توسط پاكت مهر و موم
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کميته اخلاق در پژوهش دانشكده تربيت بدني و علوم ورزشي- دانشگاه تهران
آدرس خیابان
ايران تهران خيابان شريعتي خيابان هدايت ك فرير پلاك ١٣ زنگ ٥
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
١٩٤٤٨٩٣٧٣١
تاریخ تایید
2019-07-15, ١٣٩٨/٠٤/٢٤
کد کمیته اخلاق
IR.ut.sport.rec.1398.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد سرويكوژنيك
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
راستا، عملكرد، حس عمقي گردن، تعادل، شدت و مدت فركانس درد سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ١٢ هفته تمرينات اصلاحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش عكس برداري، تست هاي عملكرد استقامت عضلات گردن،بايودكس،پرسش نامه و زاويه بازسازي سر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد ١٢ هفته تمرين اصلاحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه كيفيت زندگي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرينات اصلاحي
طبقه بندی
غيره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك سينا
نام کامل فرد مسوول
سمانه حقيقي
آدرس خیابان
خيابان امام خميني، ميدان حسن اباد، بيمارستان سينا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
١٩٤٤٨٩٣٧٣١
تلفن
+98 21 2254 7160

ایمیل
Saba72yazdani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فواد صيدي
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹٤٤۸۹۳۷۳۱
تلفن
+98 21 2254 7160
ایمیل
Infosport@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا يزداني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد حرکات اصلاحي، گروه بهداشت و طب ورزشي، دانشکده تربیت بدني و علوم ورزشي، دانشگاه تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مربي خصوصي ورزشي
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان شریعتي خیابان هدایت ك فریار پلاك ۱۳ زنگ ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹٤٤۸۹۳۷۳۱
تلفن
+98 21 2254 7160
ایمیل
Saba72yazdani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا يزداني
موقعیت شغلی
مربي خصوصي ورزشي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس ارشد حرکات اصلاحي، گروه طب ورزشي، دانشکده تربیت بدني و علوم ورزشي، دانشگاه تهران
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان شریعتي خیابان هدایت ك فریار پلاك ۱۳ زنگ ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹٤٤۸۹۳۷۳۱
تلفن
+98 21 2254 7260
ایمیل
Saba72yazdani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا يزداني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد حرکات اصلاحي، گروه طب ورزشي و بهداشت، دانشکده تربیت بدني و علوم ورزشي، دانشگاه تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مربي خصوصي ورزشي
آدرس خیابان
فارسیشو بزن ایران تهران خیابان شریعتي خیابان هدایت ك فریار پلاك ۱۳ زنگ ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹٤٤۸۹۳۷۳۱
تلفن
+98 21 2254 7160
ایمیل
Saba72yazdani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خصوصي هستن و اطالاعات مورد نیاز در جداول فصل ٤ نشون داده شدن
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي مربوط به سن و وزن و قد و شاخص توده بدني
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۰ ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهي
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات بعدي
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Saba72yazdani@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ایمیلي که بزنن توضیح میدم براشون
سایر توضیحات