

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر تمرینات اصلاحی بر راستا، عملکرد، حس عمقی گردن، تعادل و میزان شدت، مدت و فرکانس درد سر در زنان مبتلا به سردرد سرویکوژنیک با کمپلکس سر و شانه به جلو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات اصلاحی بر راستا، عملکرد، حس عمقی گردن، تعادل، شدت، مدت و فرکانس درد سر در زنان مبتلا به سردرد سرویکوژنیک با کمپلکس سر و شانه به جلو

طراحی

تحقیق کنترل شده ی کلینیکی تصادفی با دو گروه مداخله (تمرینات اصلاحی) و کنترل (تمرینات فیزیوتراپی)

نحوه و محل انجام مطالعه

۲۴ زن دارای سردرد سرویکوژنیک و کمپلکس سر و شانه به جلو انتخاب شدند. به صورت تصادفی در دو گروه ۱۲ نفره ی تجربی و کنترل قرار داده شدند. قبل از انجام ۱۲ هفته تمرینات اصلاحی، متغیر های راستا ی سر و شانه به جلو، عملکرد عضلات گردن، حس عمقی گردنی، تعادل و شدت و مدت و فرکانس درد سر در آنها اندازه گیری شد. بعد از انجام تمرینات نیز مجدداً کلیه ی متغیرها سنجیده شدند. با روش آماری تی میتقل و وابسته، نتایج انالیز شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- زنان ۲۰ تا ۴۵ سال ۲- دارای سردرد سرویکوژنیک ۳- زاویه سر به جلوی بزرگتر از ۴۶ و شانه به جلوی بزرگتر از ۵۴ درجه عدم ورود: ۱- داشتن کایفوز و اسکولیوز ۲- مشکلات بینایی و سیستم وستیبولار ۴- عدم علاقه از مودنی به شرکت در تحقیق

گروه های مداخله

۱۲ هفته تمرینات اصلاحی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود در راستا، عملکرد، حس عمقی گردن، تعادل، شدت و مدت و فرکانس درد سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر تمرینات اصلاحی بر مبتلایان به سردرد سرویکوژنیک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200805048314N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 12-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا یزدانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7160 2254 21 98+

آدرس ایمیل

faridhaghighi68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاحی بر راستا، عملکرد، حس عمقی گردن، تعادل و میزان شدت، مدت و فرکانس درد سر در زنان مبتلا به سردرد سرویکوژنیک با کمپلکس سر و شانه به جلو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاحی بر راستا، عملکرد، حس عمقی گردن، تعادل و میزان شدت، مدت و فرکانس درد سر در زنان مبتلا به سردرد سرویکوژنیک با کمپلکس سر و شانه به جلو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد سرویکوژنیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راستا، عملکرد، حس عمقی گردن، تعادل، شدت و مدت فرکانس درد

سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ۱۲ هفته تمرینات اصلاحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش عکس برداری، تست های عملکرد استقامت عضلات

گردن، بایودکس، پرسش نامه و زاویه بازسازی سر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد ۱۲ هفته تمرین اصلاحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات اصلاحی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سینا

نام کامل فرد مسوول

سمانه حقیقی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن اباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۴۸۹۳۷۳۱

تلفن

7160 2254 21 98+

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین ۲۰ تا ۴۵ سال کمتر از یک ماه به سردرد سرویکوژنیک دچار

اند زاویه ی سر به جلوی بزرگتر از ۴۶ درجه و شانه به جلوی بزرگتر از

۵۲ درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات وستیبولار و بینایی تروما در گردن و صورت عدم علاقه ی

ازمودنی به ادامه تحقیق

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: پاکت مهر و موم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، مراقب بالینی، آنالیز کننده داده و کمیته ایمنی توسط

پاکت مهر و موم

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی-

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

ایران تهران خیابان شریعتی خیابان هدایت ک فریار پلاک ۱۳ زنگ ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۴۸۹۳۷۳۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 2019-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.ut.sport.rec.1398.025

ایمیل

Saba72yazdani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فواد صیدی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین

خیابان پانزدهم و شانزدهم - روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۴۸۹۳۷۳۱

تلفن

7160 2254 21 98+

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 یزدانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد حرکات اصلاحی، گروه بهداشت و طب ورزشی،

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مربی خصوصی

آدرس خیابان

ایران تهران خیابان شریعتی خیابان هدایت ک فریار پلاک ۱۳ زنگ ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۴۸۹۳۷۳۱

تلفن

7160 2254 21 98+

ایمیل

Saba72yazdani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صبا یزدانی

موقعیت شغلی

مربی خصوصی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس ارشد حرکات اصلاحی، گروه طب ورزشی، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه تهران

آدرس خیابان

ایران تهران خیابان شریعتی خیابان هدایت ک فریار پلاک ۱۳ زنگ ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۴۸۹۳۷۳۱

تلفن

7260 2254 21 98+

ایمیل

Saba72yazdani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صبا یزدانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد حرکات اصلاحی، گروه طب ورزشی و بهداشت،

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مربی خصوصی ورزشی

آدرس خیابان

فارسیشو بزن ایران تهران خیابان شریعتی خیابان هدایت ک فریار

پلاک ۱۳ زنگ ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۴۸۹۳۷۳۱

تلفن

7160 2254 21 98+

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

خصوصی هستن و اطلاعات مورد نیاز در جداول فصل ۴ نشون داده

شدن

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به سن و وزن و قد و شاخص توده بدنی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۰ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تحقیقات بعدی

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 ایمیلی که بزمن توضیح میدم براشون

سایر توضیحات