

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر منوال تراپی فقرات گردنی فوقانی بر علائم بالینی، فیزیکی، میزان ناتوانی و یافته های الکتروفیزیولوژیک در افراد مبتلا به میگرن همراه با گردن درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر منوال تراپی فقرات گردنی فوقانی بر علائم بالینی، فیزیکی، میزان ناتوانی و یافته های الکتروفیزیولوژیک در افراد مبتلا به میگرن همراه با گردن درد می باشد.

طراحی

افراد مورد مطالعه برای تشخیص میگرن و اختلالات فقرات گردنی فوقانی افراد تحت معاینه قرار خواهند گرفت. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی به گروه های 1 تا 4 تقسیم خواهند شد (در گروه 4 افراد میگرنی بدون گردن درد وارد خواهند شد). سپس ارزیابی های الکتروفیزیولوژیک انجام خواهد شد. بعد از پایان ارزیابی های الکتروفیزیولوژیک، فیزیکی و ناتوانی، فرمی به افراد داده خواهد شد تا در یک ماه آینده روزهای بدون سردرد، روزهایی که دچار سردرد می شوند، شدت سردرد و روزهای سردرد و مسکن های مصرفی را در آن ثبت کنند. سپس افراد طی 4 جلسه تحت مداخله قرار خواهند گرفت. بعد از پایان مداخلات بار دیگر همه ارزیابی ها صورت خواهد گرفت تا تغییرات حاصل از مداخلات قابل سنجش باشد. داده های حاصل از ارزیابی ها در هرگروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد. گروهی از افراد میگرنی بدون گردن درد نیز برای مقایسه الکتروفیزیولوژیک با افراد مبتلا به میگرن همراه با گردن درد وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک سردرد بیمارستان سینا و دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد میگرنی مبتلا به گردن درد در دامنه سنی 18 تا 50 سال وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه 1: منوال تراپی به علاوه درمان دارویی کلاسیک گروه 2: منوال تراپی شم به علاوه درمان دارویی کلاسیک گروه 3: گروه درمان دارویی کلاسیک گروه 4: گروه میگرنی بدون گردن درد (بدون مداخله منوال تراپی) گروه 5: گروه کنترل: افراد سالم و همسن (بدون میگرن و گردن درد)

متغیرهای پیامد اصلی

فرکانس سردرد، شدت سردرد، مدت سردرد، داروهای مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160621028567N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی جعفری

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3559 8288 21 98+

آدرس ایمیل

m.jafarii@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منوال تراپی فقرات گردنی فوقانی بر علائم بالینی، فیزیکی، میزان ناتوانی و یافته های الکتروفیزیولوژیک در افراد مبتلا به میگرن همراه با گردن درد

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تأیید
۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 2020-11-09
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1399.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine
2
شرح
گردن درد
کد ICD-10
G54.2
توصیف کد ICD-10
Cervical root disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم طراحی شده برای ثبت مشخصات بالینی سردرد

2
شرح متغیر پیامد
فرکانس سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم طراحی شده برای ثبت مشخصات بالینی سردرد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منوال تراپی گردن بر علائم الکتروفیزیولوژیک در افراد مبتلا به میگرن و گردن درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به میگرن بر مطابق معیارهای IHS حداقل سه روز در ماه ابتلا به گردن درد (NDI بیش از 30% و حداقل یک سگمان علامت دار مطابق PAIVMS در فقرات گردنی فوقانی) همراه با میگرن سن بین 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر سردردهای اولیه یا ثانویه ابتلا به سایر بیماری‌های نورولوژیک محدودیت‌های شدید فیزیکی/روانپزشکی بیماری‌های گوش سردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو بیماری‌های سیستمیک نظیر فیبرومیالژیا یا روماتوئید آرتریت بی کفایتی ورتیبروبیلار / آتروسکلروز شریان‌های گردنی بی ثباتی فقرات گردنی و نقص لیگامان‌های آلا و عرضی دریافت بلوک عصبی در 6 ماه گذشته دریافت درمان‌های فیزیوتراپی گردن و شانه در 6 ماه گذشته هرگونه بدخیمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط بعد از ارزیابی اولیه توسط محقق که در ارزیابی‌ها دخالتی ندارد به طور تصادفی وارد گروه‌های 1 تا 4 خواهند شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، افراد با روش تصادفی سازی بلوکی دوتایی با نسبت 1:1 با استفاده از پاکت نامه مهر و موم شده وارد مطالعه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص به گروه‌های مطالعه از محقق آنالیز کننده، محقق ارزیابی کننده و افراد کور نگه داشته خواهد شد. به منظور کورسازی برای افراد مورد مطالعه مداخله شام با نیرو، لمس و مدت یکسان با مداخله اصلی انجام خواهد شد. انجام خواهد شد محقق مستقل دیگری تحلیل‌های آماری و تفسیر نتایج را بر عهده خواهد داشت. به دلایل مشخص مراقبین بالینی نمی‌توانند کور نگه داشته شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

مسکن های مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم طراحی شده برای ثبت مشخصات بالینی سردرد

4

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم طراحی شده برای ثبت مشخصات بالینی سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأخیر موج یک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ برانگیخته شنوایی ساقه مغزی

2

شرح متغیر پیامد

تأخیر موج دو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ برانگیخته شنوایی ساقه مغزی

3

شرح متغیر پیامد

تأخیر موج سه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ برانگیخته شنوایی ساقه مغزی

4

شرح متغیر پیامد

تأخیر موج چهار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ برانگیخته شنوایی ساقه مغزی

5

شرح متغیر پیامد

تأخیر موج پنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد

تأخیر بین نقاط اوج یک تا سه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ برانگیخته شنوایی ساقه مغزی

7

شرح متغیر پیامد

تأخیر بین نقاط اوج سه تا پنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ برانگیخته شنوایی ساقه مغزی

8

شرح متغیر پیامد

تأخیر بین نقاط اوج یک تا پنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسخ برانگیخته شنوایی ساقه مغزی

9

شرح متغیر پیامد

تأخیر موج R1

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

رفلکس چشمک

10

شرح متغیر پیامد

تأخیر موج R2

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

رفلکس چشمک

11

شرح متغیر پیامد

تأخیر موج R2 سمت مقابل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

رفلکس چشمک

12

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برنامه قطب نمای آیفن

13

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اکستنشن گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه قطب نمای آیفن

20

شرح متغیر پیامد

بررسی دیداری نیمه دررفتگی مفاصل گردنی فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

14

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش راست گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه قطب نمای آیفن

21

شرح متغیر پیامد

نمره تست تأثیر سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HIT-6 فارسی

15

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی چرخش چپ گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه قطب نمای آیفن

22

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NDI فارسی

16

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن جانبی راست گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه قطب نمای آیفن

23

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص حساسیت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی CSI

گروه‌های مداخله

17

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکشن جانبی چپ گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه قطب نمای آیفن

1

شرح مداخله

گروه مداخله: منوال تریابی فقرات گردنی فوقانی در 4 جلسه. برای انجام منوال تریابی، بیمار در حالت سوپاین قرار خواهد گرفت و فیزیوتراپیست بالای سر بیمار خواهد ایستاد. سپس، فیزیوتراپیست انگشت خود را بر روی زائده مفصلی سگمان مورد نظر (C1-C2) قرار خواهد داد. سایر انگشتان فیزیوتراپیست بر روی سر رو گردن بیمار پهن خواهد شد. سپس فیزیوتراپیست در 5 مرتبه یک فشار یک طرفه به صورت nonthrust به مدت 30 ثانیه به زوائد مفصلی C0/C1 و C1/C2 به صورت جابجایی خلفی-قدامی، جابجایی جانبی یا چرخش، در جهتی که علائم سردرد را بازتولید نکند، اعمال خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: منوال تریابی شش فقرات گردنی فوقانی در 4 جلسه. منوال تریابی شش نیز بدین صورت انجام خواهد گرفت: دست‌های فیزیوتراپیست با گردن فرد بطور پهن و غیراختصاصی تماس خواهد داشت و منوال تریابی به صورت مانور ساختگی هل دادن مهره‌ها با سرعت و آمپلی تود پایین در جهت غیر درمانی خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

19

شرح متغیر پیامد

معاینه دستی مفاصل فقرات گردنی فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستی

شرح مداخله

گروه مداخله: بدون مداخله منوال تراپی
طبقه بندی
غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه میگرانی بدون گردن درد (بدون مداخله منوال تراپی)
طبقه بندی
مصاداق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: : گروه کنترل: افراد سالم و همسن (بدون میگران و گردن درد)
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
منصوره تقا
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمدتقی احمدی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن

ایمیل

mahmadi@modares.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرید بحریما

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

نصر، جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3819 8288 21 98+

ایمیل

bahrpeyf@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرید بحریما

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

نصر، جلال آل احمد

فکس
ایمیل
m.jafarii@modares.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3819 8288 21 98+
ایمیل
bahrpeyf@modares.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

برای اهداف درمانی و پژوهشی

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

فرید بحریمیا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تأیید اساتید راهنما

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهدی جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

نصر، جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3819 8288 21 98+