پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تکنیک درای نیدلینگ بر شاخص های بالینی بیماران مبتلا به سردرد میگرنی، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تکنیک درای نیدلینگ بر شاخص های بالینی بیماران مبتلا به سردرد میگرنی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، با 40 بیمار مبتلا به سر درد میگرنی (20 نفر برای هر گروه).
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. گروه مداخله، طی سه جلسه، درای نیدلینگ نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی را به همراه درمان دارویی متعارف میگرن، دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط تحت دارودرمانی قرار خواهند گرفت. مطالعه بصورت یک سویه کور (فقط ارزیابی کننده) خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص سردرد میگرنی داشتن بیش از 3 ماه سردرد در بیماران تست منفی Flex -Rot وجود نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپز فوقانی معیارهای خروج: سابقه ترومای گردن رادیکولوپاتی گردنی جراحی در ناحیه گردن یا شانه سابقه تزریق در نقطه ماشه ای فوبیای سوزن بارداری بیماری عروقی
گروه‌های مداخله
افراد شرکت کننده در گروه مداخله، طی سه جلسه با فاصله یک هفته بین جلسات، درای نیدلینگ عضله تراپزیوس فوقانی را به همراه دارو درمانی روتین دریافت خواهند کرد. برای درای نیدلینگ، نیدل وارد نقطه ماشه ای عضله تراپز فوقانی می گردد و پاسخ توییچ موضعی مشاهده می شود. سپس نیدل را بیرون کشیده و مجدد وارد نقطه ماشه ای می گردد. این پروسه تا جایی ادامه می یابد که با ده بار جایجایی نیدل پاسخ توییچ موضعی وجود نداشته باشد. .افراد شرکت کننده در گروه کنترل فقط دارودرمانی خواهد داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر شدت سردرد(بعنوان پیامد اولیه) فرکانس و دیوریشن سردرد میزان مصرف دارو آستانه فشاری درد و شدت درد نقاط ماشه ای عضله تراپز فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046499N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حکیمه آدی گوزلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 5359
آدرس ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تکنیک درای نیدلینگ بر شاخص های بالینی بیماران مبتلا به سردرد میگرنی، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک درای نیدلینگ بر شاخص های بالینی بیماران مبتلا به سردرد

میگرنی، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص میگرن بر اساس معیارهای جامعه بین المللی سردرد: الف) داشتن بیش از پنج حمله با ویژگی های زیر ب) مدت هر سردرد 4 الی 72 ساعت باشد. ج) دارا بودن حداقل دو مورد از موارد زیر : 1) شدت سردرد متوسط تا زیاد 2) ماهیت ضربانی 3) تشدید علایم با فعالیت فیزیکی 4) یکطرفه بودن د) دارا بودن حداقل یکی از موارد زیر حین حملات سردرد : 1) حالت تهوع 2) نورگریزی و صدا گریزی تایید وجود نقاط ماشه ای فعال در عضله ی تراپز فوقانی بر اساس موارد زیر: وجود باند سفت در عضله تراپز فوقانی، داشتن نقطه حساس در عضله تراپزیوس فوقانی و الگوی درد آشنا. داشتن سردرد میگرنی بیش از 3 ماه تست flex-rot منفی باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با پاکت مهر و موم شده: دو پاکت با عناوین گروه اول و گروه دوم آماده می شود. هر شرکت کننده به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند و شماره آن پاکت برای شرکت کننده ثبت می شود. سپس پاکت ها ادغام شده و شرکت کننده بعدی پاکت دیگری از بین این دو پاکت بر طبق روال قبلی انتخاب می کند تا روند تصادفی سازی در هر دو گروه پایان یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد نسبت به نوع درمان ارائه شده در هر گروه کور میباشد.

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرنی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله، 7 و 14 روز پس از اولین جلسه و 30 روز بعد از آخرین جلسه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم یادداشت روزانه سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله، 7 و 14 روز پس از اولین جلسه و 30 روز بعد از آخرین جلسه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم یادداشت روزانه سردرد

2

شرح متغیر پیامد

دیوریشن سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله، 7 و 14 روز پس از اولین جلسه و 30 روز بعد از آخرین جلسه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم یادداشت روزانه سردرد

3

شرح متغیر پیامد

مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله، 7 و 14 روز پس از اولین جلسه و 30 روز بعد از آخرین جلسه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم یادداشت روزانه سردرد

4

شرح متغیر پیامد

آستانه فشاری درد نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله، 7 و 14 روز پس از اولین جلسه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر دیجیتالی

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد نقطه ی ماشه ای عضله تراپز فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله، 7 و 14 روز پس از اولین جلسه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد شرکت کننده در گروه مداخله علاوه بر داروهای روتین میگرن، در عضله تراپز فوقانی مداخله درای نیدل را به مدت 3 جلسه دریافت خواهند کرد. فاصله بین جلسات یک هفته در نظر گرفته شده است. جهت انجام مداخله درای نیدل از سوزن های استریل استیلی با مارک دانگ بنگ با ابعاد 50 ×0.25 میلی متری و ساخت کشور کره استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در این گروه، درمان روتین دارویی میگرن را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حکیمه آدی گوزلی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت ، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3382 8385

ایمیل

Adigozalih@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3337 6923

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حکیمه آدی گوزلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
Adigozalih@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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