پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر سوزن خشک عضلات ساب اکسیپیتال، لواتور اسکاپولا، تراپزیوس فوقانی، ماستر، استرنوکلایدوماستویید، اسپلنیوس سری و گردنی، تمپورالیس و فرونتالیس و درمان دارونما بر درد و دامنه ی حرکتی فعال سر و گردن در افراد با سردرد تنشی اپیزودی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرگذاری سوزن خشک بر درد، دامنه ی حرکتی فعال سر و گردن، ناتوانی و فرکانس سردرد در بیماران با سردرد تنشی اپیزودی.
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، تعداد بیماران در مطالعه ی پایلوت مشخص میشود. برای تصادفی سازی از block balanced randomization استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران پس از تشخیص سردرد تنشی توسط نورولوژیست، تحت شش جلسه درمان در کلینیک ارتوپدی دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران قرار میگیرند. ارزیابی ها قبل از درمان و یک هفته پس از اتمام درمان انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افرادی با تشخیص سردرد تنشی اپیزودی براساس سومین ویرایش طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد در محدوده ی سنی 20 تا 50 سال با درد متوسط که حداقل یک نقطه ی ماشه ای فعال در عضلات مورد نظر دارد. موارد عدم ورود: ترس از سوزن، زنان باردار یا زنان با نوزاد شیرخوار، بیماران مبتلا به سرطان، بیماری های عفونی و سیستمیک، هرگونه تغییر در داروهای کورتیکواستروئید مصرفی، غیبت دو جلسه و بیشتر، سابقه ی سردرد اولیه ی دیگر، سابقه ی جراحی سر، گردن و شانه و سابقه ی رادیکولوپاتی و دیگر آسیب های ارتوپدی گردنی در سال گذشته.
گروه‌های مداخله
گروه درمان: شش جلسه سوزن خشک عضلات ساب اکسیپیتال، لواتور اسکاپولا، تراپزیوس فوقانی، ماستر، استرنوکلایدوماستویید، اسپلنیوس سری و گردنی، تمپورالیس و فرونتالیس به اضافه ی درمان پایه شامل تمرینات اصلاح پاسچر و آگاهی نسبت به طبیعت و مدیریت بیماری.
گروه کنترل: شش جلسه درمان دارونما به همراه درمان پایه.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، دامنه ی حرکتی فعال سر و گردن، ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210706051807N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا گندمی دخت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5540 1160
آدرس ایمیل
gandomidokht.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر سوزن خشک عضلات ساب اکسیپیتال، لواتور اسکاپولا،

تراپزیوس فوقانی، ماستر، استرنوکلایدوماستویید، اسپلنیوس سری و گردنی، تمپورالیس و فرونتالیس و درمان دارونما بر درد و دامنه ی حرکتی فعال سر و گردن در افراد با سردرد تنشی اپیزودی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک بر درد و دامنه ی حرکتی فعال سر و گردن در بیماران مبتلا به سردرد تنشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنانی با محدوده ی سنی 20 تا 50 سال. تشخیص سردرد تنشی مزمن براساس سومین ویرایش کمیته بین المللی اختلالات سردرد. داشتن حداقل یک نقطه ی ماشه ای فعال در هر کدام از عضلات ساب اکسیپیتال، استرنوکلایدوماستویید، تراپزیوس فوقانی، تمپورالیس، لواتور اسکاپولا، ماستر، فرونتالیس و اسپلنیوس گردنی و سری. داشتن شدت درد متوسط از 30 الی 60 براساس مقیاس خطی دیداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات شناختی و ترس از سوزن. هرگونه تغییر در دوز و یا نوع داروهای مصرفی. غیبت دو جلسه ی متوالی یا بیشتر. جراحی گذشته در سر وگردن و یا شانه. زنان باردار و زنانی با نوزاد شیرخوار. افراد مبتلا به سرطان، بیماری های عفونی و یا بیماری های سیستمیک. سابقه ی درگیری با دیگر انواع سر درد اولیه. وجود سابقه ی رادیکولوپاتی گردن و دیگر آسیب های ارتوپدیک گردن (شامل شکستگی، fact joint syndrome و ...) در یکسال گذشته.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیماران واجد شرایط مبتلا به سردرد تنشی اپیزودی به صورت تصادفی، به روش بلوک های متغیر و با نسبت 1:1، وارد دو گروه آزمایش (سوزن خشک و فیزیوتراپی استاندارد) و کنترل (دارونمای سوزن خشک و فیزیوتراپی استاندارد) خواهند شد. فرایند تصادفی سازی توسط فردی خارج از تیم مطالعاتی صورت خواهد گرفت. روش تصادفی سازی شامل بلوک‌های چهار حرفی است که از حروف A و B ساخته شده اند (حرف A نشان دهنده سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین و حرف B نشان دهنده دارونمای سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین است). سپس برنامه تصادفی سازی در پاکت های شماره گذاری شده و غیر شفاف قرار خواهد گرفت. درمان بر اساس شماره و حروف هر پاکت خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی و درمان توسط دو فرد انجام خواهد گرفت که فرد ارزیابی کننده نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه قرار دارد، بی اطلاع خواهد بود. افراد شرکت کننده از اینکه در گروه درمان واقعی یا دارونما قرار دارند، بی اطلاع هستند. هردو گروه درمان و گروه کنترل درمان پایه شامل تمرین و آگاه سازی نسبت به طبیعت و مدیریت بیماری را دریافت میکنند. تنها تفاوت بین دو گروه اعمال سوزن به صورت زیرجلدی در محلی دورتر از نقاط مشخص شده است. بیمار در گروه کنترل عینا در وضعیت سوزن خشک واقعی قرار می گیرد و از همان نوع سوزن استفاده می شود.

دارو نما

دارد

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 پزشکي ايران

آدرس خیابان

گمرک، خیابان قزوین، خیابان مرادی، کوچه ربیعی هاشمی پلاک 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1337899484

تاریخ تایید

2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد تنشی اپیزودی

کد ICD-10

G44.21

توصیف کد ICD-10

Episodic tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس مقیاس خطی دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای درمان و یک هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان دامنه ی حرکتی فعال مهره های سری گردنی با گونیامتر دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای درمان و یک هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی برطبق شاخص ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و یک هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

2

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و یک هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزهای همراه با سردرد در دفترچه

3

شرح متغیر پیامد
ثبت اثرات جانبی سوزن خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و یک هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت اثرات جانبی سوزن خشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:درمان سوزن خشک توسط فیزیوتراپیستی که در این زمینه دوره دیده و دارای سه سال سابقه ی کار با بیماران با مشکلات عضلانی اسکلتی است، انجام می شود. در این مطالعه از سوزن با طول 3 سانتی متر و قطر 25/0، مدل Tony استفاده خواهد شد.برای انجام سوزن خشک برای عضلات تمپورالیس، فرونتالیس و ماستر، بیمار به صورت طاقباز قرار میگیرد و پس از تشخیص نقاط ماشه ای عضلات با لمس تخت توسط دست غیرغالب، سوزن به صورت عمود بر پوست توسط دست غالب وارد عضلات خواهد شد. سوزن توسط حرکات فلکشن و اکستنشن مچ دست در داخل این عضلات با روش pistoning جا به جا خواهد شد. برای انجام سوزن خشک عضله ی تراپزیوس فوقانی، بیمار در حالت دمر میخوابد. در این حالت درمانگر با لمس انبری توسط دست غیرغالب نقاط ماشه ای فعال این عضله را پیدا میکند و سپس درمانگر با دست غالب خود سوزن را وارد عضله میکند و به سمت انگشتان دست غیرغالب خود سوزن را حرکت میدهد. در این وضعیت با حرکات فلکشن و اکستنشن مچ، درمانگر سوزن را داخل عضله جا به جا میکند. برای سوزن خشک عضلات لواتور اسکاپولا و اسپلنیوس سری و گردنی از وضعیت به پهلو استفاده میشود. در این وضعیت درمانگر با لمس انبری توسط دست غیرغالب نقاط ماشه ای این عضلات را پیدا کرده و سپس با کمک دست غالب سوزن را وارد این عضلات میکند. برای قسمت فوقانی عضله ی لواتور اسکاپولا سوزن به صورت عمود بر پوست وارد عضله میشود و برای قسمت تحتانی این عضله سوزن در جهت خارج و دیستال، به سمت زاویه ی فوقانی اسکاپولا وارد عضله خواهد شد. برای عضله ی اسپلنیوس سری جهت ورود سوزن در جهت داخل و دیستال به سمت انگشتان دست غیر غالب خواهد بود. برای عضله ی اسپلنیوس گردنی جهت ورود سوزن عمود بر پوست در جهت عقب به جلو خواهد بود. برای سوزن خشک عضله ی ساب اکسیپیتال در حالت دمر، درمانگر سوزن را در فاصله ی بین زائده ی عرضی مهره ی اطلس و زائده ی خاری مهره ی دوم گردنی به صورت عمود وارد پوست میکند. جهت ورود سوزن به سمت چشم سمت مقابل است. درمان تا جایی ادامه پیدا می‌کند که دیگر LTR از عضله‌ای اخذ نشود. پس از گرفتن آخرین LTR سوزن به مدت 20 دقیقه در محل باقی میماند و پس از خارج کردن سوزن، محل خروج سوزن برای 60 ثانیه فشرده خواهد شد. درمان شش جلسه، دو هفته و هفته ای سه جلسه انجام خواهد شد. بیماران به عنوان درمان پایه تمریناتی جهت بهبود پاسچر و همچنین آموزشهایی جهت آگاهی نسبت به طبیعت بیماری و نحوه مدیریت آن خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای انجام sham dry needling بیمار عینا در وضعیت سوزن خشک واقعی قرار می گیرد و از همان نوع سوزن استفاده می شود. با این تفاوت که سوزن در محلی دور تر از نقاط مشخص شده، به صورت زیرجلدی اعمال می شود و پس از 20 دقیقه، سوزن را از بافت خارج میکنیم و محل را برای مدت 60 ثانیه میفشاریم. درمان شش جلسه، دو هفته و هفته ای سه جلسه انجام خواهد شد. بیماران به عنوان درمان پایه تمریناتی جهت بهبود پاسچر و همچنین آموزشهایی جهت آگاهی نسبت به طبیعت بیماری و نحوه مدیریت آن خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا گندمی دخت
آدرس خیابان
گمرک، خیابان قزوین، خیابان مرادی، کوچه ربیعی هاشمی پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337899484
تلفن
+98 21 5540 1160
ایمیل
gandomidokht.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@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
علیرضا گندمی دخت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گمرک، خیابان قزوین، خیابان مرادی، کوچه ربیعی هاشمی پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337899484
تلفن
+98 21 1160 5540
ایمیل
gandomidokht.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا گندمی دخت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گمرک، خیابان قزوین، خیابان مرادی، کوچه ربیعی هاشمی پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337899484
تلفن
+98 21 1160 5540
ایمیل
gandomidokht.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا گندمی دخت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گمرک، خیابان قزوین، خیابان مرادی، کوچه ربیعی هاشمی پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337899484
تلفن
+98 21 1160 5540
ایمیل
gandomidokht.a@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات افراد شرکت کننده بدون شناسه IPD جمع آوری میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از شش ماه از انتشار مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در مراکز اکادمیک مشغول کار هستند.

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

برای استفاده در مطالعات تکمیلی

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

آدرس ایمیل: gandomidokht.a@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نام، آدرس، موقعیت، عنوان مطالعه و پروتکل مطالعه

سایر توضیحات