پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی تمرینات عضلات فلکسورعمقی گردن در مقایسه با آزادسازی عضلانی -نیامی عضلات ساب اکسیپیتال بر درد و میزان پاسچر سر به جلو آمده در افراد با سردرد تنشی مزمن به همراه پاسچر سر به جلو آمده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی تمرینات فلکسور عمقی گردن در مقایسه با درمان آزادسازی عضلانی- نیامی عضلات ساب اکسیپیتال بر پارامترهای سردرد، میزان پوسچر سر به جلو، ناتوانی، کیفیت زندگی و آستانه فشار دردناک عضلات ساب اکسیپیتال در بیماران سردرد تنشی مزمن دارای پوسچر سر به جلو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دوسویه کور از نوع double dummy بر روی 44 بیمار است.افراد شرکت کننده به صورت تصادفی به روش block balanced randomization و توسط سامانه generatorslist.com در دو گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران توسط پزشک نورولوژیست به کلینیک فیزیوتراپی محدوده تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران در شهر تهران ارجاه داده می شوند. درمان 12 جلسه در دوگروه اعمال می شود. ارزیابی پیامدها قبل و بعد از جلسات و 6 هفته بعد بطورمجدد انجام خواهدگرفت. روش کورسازی بصورت دوسویه کور (بیماران و ارزیابی کننده) است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 18 تا 55 سال؛ تشخیص سردرد تنشی مزمن براساس کمیته بین المللی سردرد؛ عدم تغییر دوز و نوع درمان دارویی پیش گیرنده 3 ماه قبل از شروع و در طی انجام مطالعه؛ زاویه کرانیوورتبرال کمتر از 49 درجه معیارخروج: سابقه تروما به گردن؛ درد یا محدودیت دامنه حرکتی شدید گردن؛ سابقه تزریق، جراحی، بیرون زدگی شدید دیسک یا شکستگی گردن یا شانه؛ سفتی مفصل یا آرتروز پیشرفته گردن؛ اختلالات نورولوژیکی یا عروقی؛ مصرف ضد درد قوی بیشتر از 200 عدد در ماه؛ بارداری؛ نمره بیشتر از 85 پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

گروه‌های مداخله

یک گروه تمرینات فلکسور عمقی گردن با بیوفیدبک فشاری به همراه درمان دارونما آزادسازی عضلانی نیامی و گروه دیگر درمان آزادسازی دستی عضلانی نیامی عضلات ساب اکسیپیتال به همراه درمان دارونما تمرینات فلکسور عمقی گردن را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد؛ میزان پاسچر سر به جلو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220219054060N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبینا احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3312 6087

آدرس ایمیل

ahmadi.mobi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرینات عضلات فلکسورعمقی گردن در مقایسه با آزادسازی عضلانی -نیامی عضلات ساب اکسیپیتال بر درد و میزان پاسچر سر به جلو آمده در افراد با سردرد تنشی مزمن به همراه پاسچر سر به جلو آمده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرینات در مقایسه با درمانهای دستی بر سردرد تنشی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای حداقل 2 ویژگی از 4 ویژگی سردرد دوطرفه، سردرد فشاری و بدون ماهیت ضربانی، شدت خفیف تا متوسط و عدم تشدید درد با انجام فعالیت های روزانه مانند پیاده روی باشند افرادی که حداقل 3 ماه سردرد را تجربه کرده باشند افرادی که بیشتر از 15 روز در ماه سردرد دارند افرادی که فقط یکی از علائم ترس از نور، ترس از صدا یا حالت تهوع خفیف دارند افراد دارای زاویه کرانیوورتبرال کمتر از 49 درجه دوز و نوع درمان دارویی پیش گیرنده را در طی 3 ماه گذشته تغییر نداده باشند افرادی که قصد ندارند دوز و نوع درمان دارویی پیش گیرنده را در مدت زمان انجام مطالعه تغییر دهند افراد شرکت کننده حداقل دوره ابتدایی تحصیل را گذرانده و توانایی درك و خواندن زبان فارسی را برای پرکردن پرسشنامه داشته باشند. سردرد میتواند با حساسیت به لمس عضلات اطراف سر و گردن همراه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سرگیجه، حالت تهوع شدید و یا استفراغ بخاطر سردرد باشد افراد با سردرد تنشی اپیزودیک و یا سایر سردردهای اولیه و ثانویه درد با حرکت دادن سر بدتر شود تغییرات غیرنرمال در کلیشه رادیوگرافی ستون فقرات گردنی گزارش سابقه تروما قبلی به ستون فقرات گردنی درد شدید یا محدودیت قابل ملاحضه (معنی¬دار) نسبت به دامنه نرمال ستون فقرات گردنی سابقه تزریق، جراحی، بیرون زدگی شدید دیسک یا شکستگی در گردن یا شانه که بر درمان اثر بگذارد سفتی مفصل، آترواسکلروزیس یا آرتروز پیشرفته در ستون فقرات گردنی داشتن اختلالات نورولوژیک یا اختلالات عروقی مانند صرع یا سندروم Bow hunter’s غیبت دوجلسه متوالی و بیشتر از جلسات درمان مصرف مورفین یا سایر ضد درد های قوی به میزان بیشتر از 200 عدد در ماه بارداری دریافت درمان فیزیوتراپی برای سردرد درطی 6 ماه قبل از شروع درمان افراد مصرف¬کننده الکل یا دارای سومصرف مواد به هرعلت فرد شرکت کننده تمایل به لمس شدن توسط درمانگر نداشته باشد علائم شدید و تحریک پذیر باشند بیماری های زمینه ای (مانند روماتوئید آرتریت) یا اختلالات متابولیک (مانند پوکی استخوان یا شلی بافت نرم ناحیه درمان) که درمانهای دستی برای آنها ممنوعیت دارد نمره بیشتر از 85 در پرسشنامه حالت - رگه اضطراب اسپیلبرگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

همه بیماران با سردردتنشی مزمن واجد شرایط به صورت تصادفی و با نسبت 1به 1 به صورت تصادفی به روش block balanced randomization در دو گروه درمان تمرینات فلکسور عمقی گردن و گروه آزادسازی عضلانی - فاشیایی قرار میگیرند. برای تعیین اعداد تصادفی (تخصیص تصادفی) از سامانه generatorslist.com استفاده می شود؛ این روش با کمک بلوکهای چهاررقمی شامل اعداد زوج و فرد انجام می گیرد. به این منظور اعداد 4 رقمی انتخاب می شوند که دارای 2 رقم زوج و 2 رقم فرد هستند؛ که هررقم نشان دهنده هرفرد شرکت کننده در مطالعه است. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردي خارج از تیم تحقیقاتی و پیش از شروع مطالعه انجام خواهدشد. در انتهای تخصیص تصادفی اعداد در داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت و پس از ارزیابی اولیه توسط فرد آزمونگر، پاکت نامه هاي شماره گذاري شده متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارد شده به مطالعه به وي داده خواهد شد. درنهایت، پس از ورود هر فرد شرکت کننده به جلسات درمانی، فرد درمانگر، پاکت نامه مربوط به فرد موردنظر را باز کرده و مداخلات درمانی را براساس اعداد داخل پاکت اعمال می کند. به بیماران گفته می شود که اطلاعاتی در مورد گروه خود به فرد ارزیابی کننده ارائه ندهند تا از آلودگی داده ها جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. طریقه کورسازی: الف) شرکت کنندگان: در هر یک از گروه های درمانی افراد از یک درمان واقعی بعلاه ی شکل دارونمای درمان گروه دیگر (گروه اول شامل تمرینات عضلات فلکسور عمقی گردن بعلاوه ی دارونمای آزادسازی عضلانی فاشیایی و گروه دوم شامل دارونمای تمرینات فلکسور عمقی گردن بعلاوه ی آزادسازی عضلانی فاشیایی عضلات ساب اکسیپیتال) استفاده شده است تا شرکت کنندگان نتوانند حدس بزنند که وارد کدام گروه درمانی شده اند؛همچنین افراد شرکت کننده از نحوه درمان افراد گروه دیگر مطلع نخواهندبود ب) فرد ارزیابی کننده پیامد: ارزیابی پیامد توسط فردی که اطلاعی از گروه بندی افراد و درمان های انجام شده در هر گروه درمانی ندارد انجام خواهد شد. ج) آنالیز کننده داده: آنالیز داده ها توسط فردی که اطلاعی از گروهبندی افراد و درمان های انجام شده در هر گروه درمانی ندارد انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی، از نوع double-dummy است.به این صورت که یک گروه تمرینات فلکسور عمقی گردن به همراه درمان غیرواقعی (دارونما) آزادسازی عضلانی فاشیایی عضلات ساب اکسیپیتال و گروه دیگر درمان آزادسازی عضلانی فاشیایی عضلات ساب اکسیپیتال به همراه درمان غیرواقعی (دارونما) تمرینات فلکسور عمقی گردن را دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توان بخشی ایران، خوابگاه گلستان، طبقه اول، واحد ۲،

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.1239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد تنشی مزمن
کد ICD-10
G44.221
توصیف کد ICD-10
Chronic tension-type headache, intractable

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین شدت سردرد در طی 1 ماه گذشته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان 12 جلسه درمان و 6 هفته پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان پاسچر سر به جلو آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پاسچر سر به جلو آمده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان 12 جلسه درمان و 6 هفته پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زاویه کرانیوورتبرال: زاویه بین خط افق و خط واصل تراگوس گوش به زائده خاری مهره هفتم گردنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مدت سردرد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان 12 جلسه درمان و 6 هفته پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین ساعاتی که یک فرد در یک ماه دچار سردرد می شود.

2

شرح متغیر پیامد
تکرار سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تکرار سردرد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان 12 جلسه درمان و 6 هفته پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهایی در ماه که فرد دچار سردرد می شود.

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان ناتوانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان 12 جلسه درمان و 6 هفته پس از پایان مداخله سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامهHenry Ford Hospital Headache Disability Inventory

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان کیفیت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان 12 جلسه درمان و 6 هفته پس از پایان مداخله سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه Headache Impact Test -6

5

شرح متغیر پیامد
آستانه تحمل فشاری دردناک عضلات ساب اکسیپیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آستانه تحمل فشاری دردناک عضلات ساب اکسیپیتال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان 12 جلسه درمان و 6 هفته پس از پایان مداخله سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الگومتر در محل پایین استخوان اکسیپوت و خارج سر بالایی عضله تراپزیوس فوقانی در هر دو سمت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : تمرینات فلکسور عمقی گردن به کمک بیوفیدبک فشاری همراه با درمان دارونما آزادسازی عضلانی-نیامی عضلات ساب اکسیپیتال
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : آزادسازی عضلانی-نیامی عضلات ساب اکسیپیتال همراه با درمان دارونما تمرینات فلکسور عمقی گردن به کمک بیوفیدبک فشاری
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
منصوره تقا
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی ایران، خوابگاه گلستان، طبقه اول، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2225 6434
ایمیل
m.oahmadi@ymail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 912 224 5593
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2503 8670
ایمیل
keyvani.h@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
مبینا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توان بخشی ایران، خوابگاه گلستان، طبقه اول، واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545912487
تلفن
+98 21 2225 6434
ایمیل
m.oahmadi@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مبینا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده توانبخشی ایران، خوابگاه گلستان، طبقه اول، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2225 6434
ایمیل
m.oahmadi@ymail.com

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
داده هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع آوری شده اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیستهایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی و بویژه در ناحیه سرو گردن فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه سردرد فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از طریق پست الکترونیک با مبینا احمدی (فیزیوتراپیست) تماس بگیرند. نشانی پست الکترونیک: m.oahmadi@ymail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خوهند گرفت. سپس، فایلهای داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.
سایر توضیحات