

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر موبیلیزیشن مهره های فوقانی گردنی بر سردرد های میگرنی توسط یافته های fMRI با تحریک عصب تریجمینال

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موبیلیزیشن مهره های فوقانی گردن در افراد میگرنی بر یافته های fMRI مغز و شدت، فرکانس و مدت حملات سردرد قبل و بعد از درمان.

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی کنترل شده شم با گروه های موازی شامل 30 بیمار، پنهان سازی شده، تصادفی، کور، به مدت 12 هفته پیگیری می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات توسط پژوهشگر و در بیمارستان دوران شیراز انجام می شود. بیماران، مسئول تصویر برداری و آنالیز، ارزیاب و گروه آمار از چگونگی قرار گیری در گروه ها بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 20 تا 55 سال؛ تشخیص میگرن اپیزودیک بدون اورا توسط نورولوژیست؛ حملات حداقل 2-5 حمله در ماه؛ زمان ابتلا حداقل یک سال؛ عدم تغییر داروی مصرفی در سه ماه گذشته معیارهای خروج: بدخیمی، دیابت، روماتیسم، نوروپاتی محیطی، فیبرومیالژی، استئوپروزیس، سابقه جراحی، رادیکولوپاتی، اختلال در ستون فقرات گردنی در تصویر گرافی ساده و اجزای بافت نرم تشکیل دهنده آن؛ دریافت بلوک عصبی یا درمان غیر دارویی در 6 ماه گذشته؛ محدودیتهای شدید فیزیکی/ روانپزشکی/ داخلی (فشار خون، ناراحتی قلبی)/ بیماریهای چشم و گوش، باینسگی طبیعی یا ناشی از جراحی، حاملگی، شیردهی؛ سردرد ناشی از مصرف بیش از حد دارو، ابتلا به سایر سردردهای اولیه یا ثانویه؛ پاسخ مثبت به تست های لیگامان آلا، لیگامان عرضی، غشا تکتورنرال؛ موارد عدم ورود به اسکتر MRI

#### گروه های مداخله

گروه مداخله موبیلیزیشن مهره های فوقانی گردن (گرید 3 میتلند) بصورت گلاید های اکستنشن، لترال فلکس و روتیشن در حالت سوپاین. گروه کنترل درمان شم (ماساژ بسیار ملایم در گردن)

#### متغیرهای پیامد اصلی

یافته های تصاویر fMRI میانگین شدت، مدت و فرکانس سردرد های نمره های پرسشنامه های (VAS)، (MIDAS)، (HIT-6)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170524034119N3

آخرین بروز رسانی: 03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله فرهنگد فرزانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8052 2222 21 98+

آدرس ایمیل

jalehfarahmand4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موبیلیزیشن مهره های فوقانی گردنی بر سردرد های

میگرنی توسط یافته های fMRI با تحریک عصب تریجمینال

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر موبیلیزیشن مهره های گردن بر میگرن توسط یافته های

تشخیص میگرن ایپزودیک بدون اورا توسط نورولوژیست حداقل مدت زمان ابتلا به بیماری یک سال تعداد حملات حداقل 2-5 حمله در ماه عدم تغییر داروهای مصرفی در سه ماه گذشته

پاسخ مثبت به تست های VBI لیگامان آلا، لیگامان عرضی، غشا تکنوربال هرگونه علائم غیر طبیعی در وضعیت ساختاری گردن در تصویر گرافی ساده داشتن علائم مربوط به نارسایی ورتبروبازیلار (VBI) یا نئوسگی طبیعی یا ناشی از جراحی، حاملگی، شیردهی هرگونه بدخیمی، دیابت، روماتیسم، نوروپاتی محیطی، فیبرومیالژی، استئوپوروزیس، سابقه جراحی، رادیکولوپاتی، اختلال در دیسک و یا عناصر بافت نرم در گردن انجام بلوک عصبی یا درمان غیر دارویی (فیزیوتراپی، منوال تراپی، اکوپانکچر و...) در 6 ماه گذشته

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی از نوع ساده، طبقه بندی شده و محدود خواهد بود به این ترتیب که ابتدا افراد با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب شده، سپس یک حجم کلی از پاکت های در بسته حاوی اعداد 1 و 2 شامل 15 عدد 1 مربوط به گروه مداخله و 15 عدد 2 مربوط به گروه شم در یک طرف قرعه کشی قرار داده و سپس پاکت ها بدون جایگزینی از طرف خارج می شوند.

دو سوبه کور

در این مطالعه بیماران، تصویربردار و آنالیزکننده تصاویر fMRI نسبت به چگونگی تخصیص در گروه ها کور خواهند بود.

دارد

موازی

تأثیر موبیلیزیشن مهره های گردن روی یافته های fMRI

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

فصل دشت، خیابان عقیف آباد، پلاک 46

شیراز

فارس

7183793353

2022-03-08, 17/12/1400

IR.MODARES.REC.1400.349

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

میگرن

G43.0

Migraine without aura

## متغیر پیامد اولیه

## 1

"یافته های fMRI مغز"

قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از شروع مداخله (بعد از مداخله)

آنالیز تصاویر fMRI

## 2

"نمره پرسشنامه ناتوانی افراد مبتلا به میگرن (MIDAS)"

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از پایان مداخله

پرسشنامه ناتوانی میگرن میداس

## 3

"میانگین شدت حملات در افراد مبتلا به میگرن (VAS)"

قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه مداخله و 12 هفته بعد از آخرین

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

## 4

"نمره پرسشنامه تأثیر سردرد در زندگی افراد مبتلا به میگرن (HIT-6)"

قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه مداخله و 12 هفته بعد از آخرین

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

حرکت فعال فلکشن گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه شیب سنج گوشی آیفون

2

### شرح متغیر پیامد

حرکت فعال اکستنشن گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه شیب سنج گوشی آیفون

3

### شرح متغیر پیامد

حرکت فعال فلکشن طرفی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه شیب سنج گوشی آیفون

4

### شرح متغیر پیامد

حرکت فعال روتیشن گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه شیب سنج گوشی آیفون

5

### شرح متغیر پیامد

تست فلکشن-روتیشن (FRT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه قطب نمای گوشی آیفون

6

### شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت سر (FHP) با

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر فوتوگرافی توسط دوربین Canon IXY 12 دیجیتال از لترال و

در صفحه ساجیتال در حالت ایستاده با اندازه‌گیری زاویه کرانیوورتربرال

(CVA) که وضعیت سر را نسبت به مهره C7 نشان می‌دهد

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: موبیلیزیشن مهره‌های اول و دوم سوم گردن بصورت

گلاید‌های اکستنشن، روتیشن به هر دو سمت و لترال فلکشن به

هر دو سمت که توسط سمت رادیال انگشت ایندکس انجام میشود.

جمعا 15 حرکت و هر حرکت 30 مرتبه با فرکانس 1 تا 2 هرتز تکرار

می‌شود. مدت هر جلسه درمان تقریبا 20 تا 30 دقیقه است که هفته

ای دو بار، جمعا 10 جلسه (5 هفته) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله بصورت شم (درمانگر سر بیمار را به مدت 30

دقیقه در دست گرفته و هر چند دقیقه یکبار ماساژی بسیار ملایم اعمال

می‌کند) است. هفته ای 2 بار، جمعا 10 جلسه (5 هفته) انجام خواهد

شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دوران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی قنبری

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بیمارستان دوران، بخش فیزیوتراپی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7158793117

تلفن

9972 3723 71 98+

فکس

1979 3722 71 98+

ایمیل

doranhospital1396@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.dr.saina.com/hospital/2321/%D8%A8%DB>

[/%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D](https://www.dr.saina.com/hospital/2321/%D8%A8%DB)

[8%A7%D9%86-%D8%B4%D9%87%DB%8C%D8%AF-](https://www.dr.saina.com/hospital/2321/%D8%A8%DB)

[%D8%AF%D9%88%D8%B1%D8%A7%D9%86-](https://www.dr.saina.com/hospital/2321/%D8%A8%DB)

[%D8%B4%DB%8C%D8%B1%D8%A7%D8%B2](https://www.dr.saina.com/hospital/2321/%D8%A8%DB)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امیر عبدالله زاده

آدرس خیابان

## 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  
خیابان جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده  
علوم پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-331  
تلفن  
3819 8288 21 98+  
ایمیل  
bahrpeyf@modares.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
زاله فرهمند فرزانه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان عقیق اباد، کوچه 3، پلاک 46  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7183793353  
تلفن  
7440 3626 71 98+  
ایمیل  
jalehfarahmand4@gmail.com

## 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

تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115--111  
تلفن  
2009 8288 21 98+  
فکس  
6544 8800 21 98+  
ایمیل  
pres@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://www.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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
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  
خیابان جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده  
علوم پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115-331  
تلفن  
3819 8288 21 98+  
ایمیل  
bahrpeyf@modares.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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**