پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 عصبي یا درمان غیر دارویی در 6 ماه گذشته; محدوديتهاي شديد فيزيكي/ روانپزشكي/ داخلی (فشار خون، ناراحتی قلبی)/ بیماریهاي چشم و گوش ، یائسگی طبیعی یا ناشی از جراحی، حاملگی، شیردهی; سردرد ناشي از مصرف بیش از حد دارو، ابتلا به سایر سردردهاي اوليه يا ثانويه; پاسخ مثبت به تست های لیگامان آلار، لیگامان عرضی، غشا تکتوریال; موارد عدم ورود به اسکنر MRI
گروه‌های 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 (ماساژی بسیار ملایم در گردن)
متغیرهای پیامد اصلی
یافته های تصاویر fMRI میانگین شدت، مدت و فرکانس سردرد ها 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ژاله فرهمند فرزانه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8052
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

"fMRI

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص میگرن اپیزودیک 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پاسخ مثبت به تست های VBI لیگامان آلار، لیگامان عرضی، غشا تکتوریال هرگونه علایم غیر طبیعی در وضعیت ساختاری گردن در تصویر گرافی ساده داشتن علائم مربوط به نارسایی ورتبروبازیلار (VBI) یائسگی طبیعی یا ناشی از جراحی، حاملگی، شیردهی هر گونه بدخیمی، دیابت، روماتیسم، نوروپاتی محیطی، فیبرومیالژی، استئوپروزیس، سابقه جراحی، رادیکولوپاتی ، اختلال در دیسک و یا عناصر بافت نرم در گردن انجام بلوک عصبي یا درمان غیر دارویی (فیزیوتراپی، منوال تراپی،اکوپانکچر و..) در 6 ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 15عدد 2 مربوط به گروه شم در یک ظرف قرعه کشی قرار داده و سپس پاکت ها بدون جایگزینی از ظرف خارج می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران، تصویربردار و انالیزکننده تصاویر fMRI نسبت به چگونگی تخصیص در گروه ها کور خواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تاثیر موبیلیزیشن مهره های گردن روی یافته های fMRI

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
قصردشت، خیابان عفیف آباد، پلاک 46
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7183793353
تاریخ تایید
2022-03-08, ۱۴۰۰/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1400.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43.0
توصیف کد ICD-10
Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"یافته های fMRI مغز"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 5 هفته بعد از شروع مداخله (بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز تصاویر fMRI

2

شرح متغیر پیامد
"نمره پرسشنامه ناتوانی افراد مبتلا به میگرن (MIDAS) "
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی میگرن میداس

3

شرح متغیر پیامد
"میانگین شدت حملات در افراد مبتلا به میگرن (VAS) "
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه مداخله و 12 هفته بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

4

شرح متغیر پیامد
"نمره پرسشنامه تاثیر سردرد در زندگی افراد مبتلا به میگرن (HIT-6)"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از ده جلسه مداخله و 12 هفته بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست تاثیر سردرد-6 (HIT-6) برای بیماران میگرنی

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 طرفي 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 اندازه گیری زاویه کرانیوورتبرال (CVA) که وضعیت سر را نسبت به مهره C7 نشان می دهد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: موبیلیزیشن مهره های اول و دوم سوم گردن بصورت گلاید های اکستنشن، روتیشن به هر دو سمت و لترال فلکشن به هردوسمت که توسط سمت رادیال انگشت ایندکس انجام میشود. جمعا 15 حرکت و هر حرکت30 مرتبه با فرکانس 1 تا 2 هرتز تکرار می شود. مدت هر جلسه درمان تقریبا 20 تا 30 دقیقه است که هفته ایی 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 می کند) 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
+98 71 3723 9972
فکس
+98 71 3722 1979
ایمیل
doranhospital1396@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.drsaina.com/hospital/2321/%D8%A8%DB%8C%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86-%D8%B4%D9%87%DB%8C%D8%AF-%D8%AF%D9%88%D8%B1%D8%A7%D9%86-%D8%B4%DB%8C%D8%B1%D8%A7%D8%B2

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر عبداله زاده
آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115 --111
تلفن
+98 21 8288 2009
فکس
+98 21 8800 6544
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
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 بحرپیما
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
+98 21 8288 3819
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فرید بحرپیما
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
+98 21 8288 3819
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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