پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر رویکرد سهرمن بر سردرد و شاخص های تعادلی در بیماران مبتلا به سردرد سرویکوژنیک مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رویکرد سهرمن بر سردرد و شاخص های تعادلی بیماران مبتلا سرددرسرویکوژنیک مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بر روی 32 بیمار مبتلا به سردرد سرویکوژنیک . برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه تمرینات سهرمن و گروه فیزیوتراپی روتین قرار خواهند گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم شهر زاهدان فیزیوتراپیست ارزیابی کننده بیماران نسبت به درمان انجام شده کور است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- بیماران مبتلا به سردرد سرویکوژنیک سنین 18 تا 65 سال که مبتلا به سندروم اکستنشن و اکستنشن روتیشن گردن بر اساس معیارهای سهرمن باشند. - ابتلا به بدخیمی ها ، اختلالات پاسچرال شدید ، بیماری های پیشرونده
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه درمان روتین تحت درمان با هات پک، تنس با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 50 میکرو ثانیه و اوالتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز و شدت 1 وات بر سانتی متر مربع در نواحی پاراورتبرال و عضلات تراپز قرار خواهند گرفت. مدت زمان هر جلسه 30دقیقه خواهد بود. در گروه تمرینات سهرمن علاوه بر دریافت تنس، هات پک و اوالتراسوند (با شرایط مشابه در گروه درمان روتین)، تمرینات و آموزش های عملکردی طی فعالیت های روزانه برای اصلاح حرکت به بیمار آموزش داده خواهد شد. هر تمرین در 3 سری و هر سری 10 مرتبه تکرار خواهد شد. بر حسب تشخیص نوع سندروم حرکتی و با احتساب زمان استراحت، تمرینات به مدت 35 تا 50 دقیقه در هرجلسه انجام خواهد شد. تعداد جلسات درمانی 12 جلسه ، سه روز در هفته و به مدت چهار هفته خواهد بود. همه تمرینات در هر جلسه تحت نظر فیزیوتراپیست انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل، شدت درد، مدت زمان سردرد، فرکانس سردرد، ناتوانی سردرد، ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160531028186N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسینی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 1692
آدرس ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رویکرد سهرمن بر سردرد و شاخص های تعادلی در بیماران مبتلا به سردرد سرویکوژنیک مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات سهرمن بر سردرد و تعادل بیماران مبتلا سردرد گردنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم ها و آقایان با سن بین 65-18 سال حداقل داشتن سابقه سه ماه سردرد داشتن حداقل 5 مورد از معیار های تشخیصی CHISG. داشتن اغلب(بیشتر از نصف) معیار های تشخیصی سهرمن برای سندروم اکستنشن و اکستنشن روتیشن . عدم دریافت درمان فیزیوتراپی در سه ماه گذشته 6) عدم ابتلا به : علائم تخریبی، رادیکولوپاتی، اختلالات پاسچرال شدید بیماری های روماتولوژی و نورولوژیک پیشرونده ، سابقه تصادف و آسیب شلاقی، بدخیمی. نداشتن سابقه جراحی در ناحیه گردن و نداشتن اختلال فشار خون، مشکلات بینایی، و سرگیجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه درمان تشدید علایم در طی درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه سن، جنس و چاقی و لاغری میتواند بعنوان متغییر مخدوش گر بر اساس مطالعات گذشته باشد، لازم است دو گروه کنترل و مداخله نسبت به این متغیر ها همسان سازی شوند.بنابراین هریک از افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه، بر اساس جنسیت، سن (کمتر مساوی 40 و بیشتر از 40 سال) و چاقی لاغری(لاغر، نرمال، اضافه وزن وچاق) در یک زیرگروه سنی-جنسی-چاقی لاغری قرار خواهند گرفت.سپس در هر زیر گروه از یک دنباله تصادفی که به روش بلوک های جایگشتی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دست آمده است ، استفاده خواهد شد تا افراد در یکی از گروه های کنترل یا مداخله قرار گیرند. سایز هر بلوک 2 در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی پیامدها توسط فیزیوتراپیست دیگر که نسبت به نوع درمان انجام شده برای بیمار کور می باشد انجام می شود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد سرویکوژنیک

کد ICD-10

G44

توصیف کد ICD-10

Other headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد ازدرمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس اس دی

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد ازدرمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد ازدرمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی سردرد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد ازدرمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازدرمان و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازدرمان و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات سهرمن :در گروه تمرینات سهرمن علاوه بر دریافت تنس ، هات پک و اوالتراسوند (با شرایط مشابه در گروه درمان روتین)، تمرینات و آموزش های عملکردی طی فعالیت های روزانه برای اصلاح حرکت به بیمار آموزش داده خواهد شد. هر تمرین در 3 سری و هر سری 10 مرتبه تکرار خواهد شد. بر حسب تشخیص نوع سندروم حرکتی و با احتساب زمان استراحت، تمرینات به مدت 35 تا 50 دقیقه در هرجلسه انجام خواهد شد. تعداد جلسات درمانی 12 جلسه ، سه روز در هفته و به مدت چهار هفته خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
شرکت کنندگان در گروه درمان روتین تحت درمان با هات پک ، تنس با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 50 میکرو ثانیه و اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز و شدت 1 وات بر سانتی متر مربع قرار خواهند گرفت. الکترود ها در نواحی اکسیپیتال و پاراورتبرال هر دو سمت قرار خواهد گرفت و شدت جریان مورد استفاده برای هر بیمار در حد احساس پارستزی بدون درد تنظیم خواهد شد. اولتراسوند در نواحی عضلات پارورتبرال و لبه فوقانی و خارجی عضله تراپزیوس فوقانی ، به صورت یکطرفه و به مدت 5 دقیقه اعمال خواهد گردید. مدت زمان هر جلسه 30دقیقه خواهد بود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد حسینی فر
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی-آزمایشگاه رزمجومقدم-گروه فیزیوتراپی-دانشکده علوم توانبخشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6485598136
تلفن
+98 54 3321 7006
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6458898136
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
nmbakhsha@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6485598136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی،آزمایشگاه رزمجومقدم،دانشکده علوم توانبخشی،گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6485598136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم،دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
6485598136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@zaums.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
تمامی داده ها پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران و متخصصین این حوزه باید تضمین شود که سو استفاده از داده ها نخواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
afsanehsamiei72@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضا کننده کاملا و به طور شفاف خود را معرفی کرده و قصد خود را از درخواست خویش بیان کند.بعد از راستی آزمایی حدود 2 الی 4 هفته داده ها بدست او خواهد رسید.
سایر توضیحات