

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۲۰, 2022-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر رویکرد سهرمن بر سردرد و شاخص های تعادلی بیماران مبتلا
سردرد سرویکوژنیک مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور بر روی 32 بیمار مبتلا به سردرد
سرویکوژنیک. برای تصادفی سازی از بلوک های جابگشتی 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 رزمجوقدم 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

گروه های 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
30 دقیقه 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 هر جلسه 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

تأثیر 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 18-65 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 پاسجرال 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 علائم در طی درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه سن، جنس و چاقی و لاغری میتواند بعنوان متغیر مخدوش گر بر اساس مطالعات گذشته باشد، لازم است دو گروه کنترل و مداخله نسبت به این متغیر ها همسان سازی شوند. بنابراین هر یک 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 و چاق) 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/05/02

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.165

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بایودکس اس دی

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی سردرد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

خیابان آیت الله کفعمی-آزمایشگاه رزمجومقدم-گروه فیزیوتراپی-
دانشکده علوم توانبخشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

6485598136

تلفن

7006 3321 54 98+

ایمیل

fardash_s@zaums.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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

5796 3329 54 98+

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

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

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

4675 3342 54 98+

ایمیل

fardash_s@zaums.ac.ir

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

4675 3342 54 98+

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

4675 3342 54 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها 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

داده‌ها 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 کاملاً 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 داده‌ها بدست او خواهد رسید.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسینی فر