پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

Comparative effects of SNAG and cervicoscapular strengthening on pain intensity, headache frequency and duration and quality of life in cervicogenic headache patients

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
The aim of the study is to compare the effectiveness of SNAG and cervicoscapular strengthening on pain intensity, headache frequency and duration, and quality of life in patients with cervicogenic headache

طراحی
Randomized, superiority, parallel-group trial with blinded outcome assessment. Randomization was centralized and computerized with computer-generated random numbers sequence carried out at an external site.

نحوه و محل انجام مطالعه
participants, healthcare providers who care for participants during the trial, data collectors, outcome assessors, and with lesser importance data safety and monitoring board and manuscript writers. outcome assessor will the blind in the study.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
Participants will be added to the study if they are 18 to 45 of age, both male and female, have unilateral headaches without side shift, have positive flexion rotation test, have had headaches for 3 months for a minimum of once per week, and have pain intensity equal or less than 4 on numeric pain rating scale, participants will be excluded from the study if they are suffering from dizziness, any visual problem, or have a congenital problem of the cervical spine.

گروه‌های مداخله
Group A: participants in this group will receive SNAG and cervioscapular strengthening with a hot pack for 5 weeks with 3 sessions per week on alternate days. Group B: participants will receive cervicoscapular strengthening with a hot pack for 5 weeks with 3 sessions per week on alternate days.

متغیرهای پیامد اصلی
Numeric pain rating scale, Headache questionnaire sheet, Headache impact test-6.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230720058859N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-03, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-03, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-03, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
Sidrah Murtaza
نام سازمان / نهاد
The University of Lahore, Lahore Pakistan
کشور
پاکستان
تلفن
+92 300 9449192
آدرس ایمیل
sidrahmurtaza92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
Comparative effects of SNAG and cervicoscapular strengthening on pain intensity, headache frequency and duration and quality of life in cervicogenic headache patients

عنوان عمومی کارآزمایی
Comparative effects of SNAG and cervicoscapular strengthening on pain intensity, headache frequency and duration and quality of life in cervicogenic headache patients

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Participants of age 18-45 year Both gender Subjects having unilateral headache without side shift Headache for the previous 3 months as a minimum once per week Subjects having positive flexion rotation test Pain intensity equal or more than 4 on numeric pain rating scale

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Participants suffering from dizziness Any visual disturbance Subjects having any congenital condition of cervical spine

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
the sample will be randomly divided into two groups using computer-generated random numbers

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
the assessor will be blind in the study, who evaluated final outcomes at the end of the treatment

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
he ethical committee of the university of Lahore

آدرس خیابان
km defence road near bhuptian chowk Lahore-1

شهر
Lahore

کد پستی
54000

تاریخ تایید
2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق
REC-UOL-455-07-2023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Cervicogenic headache

کد ICD-10
G44.86

توصیف کد ICD-10
ICD-10 code G44.86 for cervicogenic headache is a medical classification as listed by WHO under the range- diseases of the nervous system.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Pain intensity

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Before treatment and 5 weeks after treatment

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Numeric pain rating scale

2

شرح متغیر پیامد
Headache frequency and duration

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Before treatment and 5 weeks after treatment

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Headache questionnaire sheet

3

شرح متغیر پیامد
Quality of life

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Before treatment and 5 weeks after treatment

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Headache impact test-6

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: Intervention group: Group A will receive SNAG and cervicoscapular strengthening with hot pack for 5 weeks with 3 sessions per week on alternate days
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: Intervention group: Group B will receive cervicoscapular strengthening with hot pack fro 5 weeks with 3 session per week on alternate days.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
The university of lahore teaching hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr.Saana Tauqeer
آدرس خیابان
km defence road near bhuptian chowk lahore-1
شهر
Lahore
کد پستی
54000
تلفن
+92 324 4294807
ایمیل
sanatauqeer@uipt.uol.edu.pk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
The university of lahore
نام کامل فرد مسوول
Dr. Sana Tauqeer
آدرس خیابان
km defence road near bhuptian chowk Lahore-1
شهر
Lahore
کد پستی
54000
تلفن
+92 324 4294807
ایمیل
sana.tauqeer@uipt.uol.edu.pk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
The university of lahore
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
PK
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
The University Of Lahore
نام کامل فرد مسوول
Sidrah Murtaza
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
km defence road near bhuptian chowk Lahore-1
شهر
Lahore
استان
punjab
کد پستی
54000
تلفن
+92 302 9442292
ایمیل
sidrahmurtaza92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
The University of Lahore
نام کامل فرد مسوول
Dr. Sana Tauqeer
موقعیت شغلی
senior lecturer
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
km defence road near bhuptian chowk lahore-1
شهر
Lahore
استان
punjab
کد پستی

54000

تلفن

+92 324 4294807

ایمیل

sana.tauqeer@uipt.uol.edu.pk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

The University of Lahore

نام کامل فرد مسوول

Dr. Sana Tauqeer

موقعیت شغلی

senior lecturer

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

km defence road near bhuptian chowk lahore-1

شهر

Lahore

استان

punjab

کد پستی

54000

تلفن

+92 324 4294807

ایمیل

sana.tauqeer@uipt.uol.edu.pk

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