

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

The aim of the study is to compare the effectiveness of SNAG and cervicospular 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 be 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 cervicospular strengthening with a hot pack for 5 weeks with 3 sessions per week on alternate days. Group B: participants will receive cervicospular 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: ۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 03-08-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 03-08-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 2023-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Sidrah Murtaza

نام سازمان / نهاد

The University of Lahore, Lahore Pakistan

کشور

پاکستان

تلفن

9449192 300 92+

آدرس ایمیل

sidrahmurtaza92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۳, 2024-01-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

Comparative effects of SNAG and cervicospicular 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

مصادق 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 سوپه 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

the ethical committee of the university of Lahore

آدرس خیابان

km defence road near bhuptian chowk Lahore-1

شهر

Lahore

کد پستی

54000

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 2023-07-18

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

Intervention group: Group A will receive: گروه مداخله: SNAG and cervicospular strengthening with hot pack for 5 weeks with 3 sessions per week on alternate days

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

Intervention group: Group B will receive: گروه مداخله: cervicospular 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

4294807 324 92+

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

4294807 324 92+

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

9442292 302 92+

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

punjab
کد پستی
54000
تلفن
4294807 324 92+
ایمیل
sana.tauqeer@uipt.uol.edu.pk

54000
تلفن
4294807 324 92+
ایمیل
sana.tauqeer@uipt.uol.edu.pk

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان

km defence road near bhuptian chowk lahore-1

شهر

Lahore

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست