

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تکنیک موبیلیزیشن همراه با حرکت بر درد، ناتوانی و دامنه حرکتی ورزشکاران مبتلا به سردرد با منشأ گردنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تکنیک موبیلیزیشن همراه با حرکت و تمرین درمانی رایج گردن بر درد، دامنه حرکتی و ناتوانی ورزشکاران مبتلا به سردرد با منشأ گردنی مزمن

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور و تصادفی شده می‌باشد که بر روی ۳۲ بیمار انجام می‌شود. برای تصادفی‌سازی از روش block balanced randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، نمونه‌های مورد نیاز از میان ورزشکاران تفریحی مبتلا به سردرد با منشأ گردنی مراجعه کننده به کلینیک خصوصی فیزیوتراپی، انتخاب می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورزشکاران تفریحی بین ۲۰ تا ۵۰ سال که بیش از ۳ ماه دچار سردرد با منشأ گردنی باشند و دارای اختلالات نورولوژیک، سابقه شکستگی، جراحی، رادیکولوپاتی، میگرن و بدشکلی‌های مادرزادی نباشند

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر گروه مداخله با استفاده از موبیلیزیشن همراه با حرکت و گروه کنترل با تمرین درمانی رایج سردرد با منشأ گردنی مورد درمان قرار خواهند گرفت. درمان در هر دو گروه طی ۱۲ جلسه به مدت ۴ هفته، هفته ای ۳ جلسه اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد، مدت سردرد، دفعات سردرد، ناتوانی، دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230815059155N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۴، 15-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۴، 15-09-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۴، 2023-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما میرزاآقاتبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6818 3273 26 98+

آدرس ایمیل

nima.mirzaaghatabar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۳، 2023-09-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۹، 2024-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک موبیلیزیشن همراه با حرکت بر درد، ناتوانی و دامنه حرکتی ورزشکاران مبتلا به سردرد با منشأ گردنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تکنیک موبیلیزیشن همراه با حرکت در ورزشکاران مبتلا به سردرد با منشأ گردنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سردرد با منشأ گردنی با شاخص تشخیصی انجمن جهانی سردرد مثبت بودن تست flexion-rotation دارای سردرد برای ۳ ماه بیشتر ورزشکار تفریحی بین ۲۰ تا ۵۰ سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای اختلالات نورولوژیک یا آرتروز گردن باشد سابقه شکستگی،

صدمه یا جراحی در ناحیه گردن بدشکلی‌های مادرزادی عفونت استخوانی فتق دیسک گردنی یا رادیکولوپاتی در اندام فوقانی میگرد انجام همزمان مداخلات درمانی دیگر غیبت در ۳ جلسه متوالی یا بیشتر

کد پستی
3136697857
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.424

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق 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

پس از ورود به مطالعه، افراد شرکت کننده به صورت تصادفی به روش block balanced randomization در دو گروه درمان مویلیزیشن همراه با حرکت و گروه کنترل قرار می‌گیرند. برای تعیین اعداد تصادفی (تخصیص تصادفی) از سامانه generatorslist.com استفاده می‌شود؛ این روش با کمک بلوک‌های چهاررقمی شامل اعداد زوج و فرد انجام می‌گیرد. به این منظور اعداد 4 رقمی انتخاب می‌شوند که دارای 2 رقم زوج و 2 رقم فرد هستند؛ که هر رقم نشان دهنده هر فرد شرکت کننده در مطالعه است. اعداد زوج میان گروه مویلیزیشن همراه با حرکت و اعداد فرد میان گروه درمان تمرین رایج هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در انتهای تخصیص تصادفی اعداد در داخل پاکت‌های شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت و پس از ارزیابی اولیه توسط فرد آزمونگر، پاکت نامه‌های شماره گذاری شده متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارد شده به مطالعه به وی داده خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر فرد شرکت کننده به جلسات درمانی، فرد درمانگر، پاکت نامه مربوط به فرد مورد نظر را باز کرده و مداخلات درمانی را براساس اعداد داخل پاکت اعمال می‌کند. همچنین فرد ارزیابی کننده نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه قرار دارد، بی اطلاع خواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

کرج، چهارراه هفت تیر، بلوار دانش‌آموز، خیابان هفتم تیر، کوچه شهید اسدی، پلاک ۱، واحد ۶

شهر

کرج

استان

البرز

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی ناحیه فوقانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، در انتهای مطالعه (بعد از پایان مداخله) و ۴ هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فلکشن روتیشن و ابزار دامنه حرکتی گردنی

3

شرح متغیر پیامد

مدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، در انتهای مطالعه (بعد از پایان مداخله) و ۴ هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

4**شرح متغیر پیامد**

دفعات تکرار سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، در انتهای مطالعه (بعد از پایان مداخله) و ۴ هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: این گروه با تکنیک اسنگ گردنی مولیگان بر روی مهره C2 مورد درمان قرار می‌گیرند. این تکنیک بیست دقیقه در هر جلسه که به صورت مرتب سه بار در هفته برای چهار هفته اجرا می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه با تمرین تقویتی فلکسورهای عمقی گردن با استفاده از دستگاه بیوفیدبک فشاری به این صورت که تمرینات 3 ست تکرار می‌شوند که در هر ست 2 میلی متر جیوه به فشار افزوده می‌شود. فشار در طی 4 هفته درمان از 22 به 32 میلی متر جیوه افزایش می‌یابد. هر ست تمرین 10 ثانیه نگه داشته میشود و 10 بار تکرار می‌شود. بین هر تکرار 5 ثانیه استراحت و بین هر ست 2 دقیقه استراحت داده خواهد شد. همچنین کشش عضلات ساب اکسیپیتال، اسکالن، تراپزیوس فوقانی، لواتوراسکاپولا و استرنوکلیدوماستوئید نیز برای این بیماران انجام می‌شود که مدت زمان کشش برای هر عضله 10 ثانیه و 5 ثانیه استراحت با تعداد تکرار 10 تکرار در قالب یک ست تمرینی می‌باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی شایسته

نام کامل فرد مسوول

هاجر شایسته عباسی

آدرس خیابان

صادقیه، بلوار فردوس، کوچه سوم، پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481895861

تلفن

4686 4497 21 98+

فکس

ایمیل

Misssdandelion@gmail.com

1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسون مهربان

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران،

دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ساناز شنبهزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران،

دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن
کد پستی
3136697857
تلفن
6817 3274 26 98+
ایمیل
Nima.mirzaaghatabar@gmail.com

تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
sanazshanbehzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ساناز شنبهزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران،
دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

sanazshanbehzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نیما میرزاآقاتبار
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

کرج، چهارراه هفت تیر، بلوار دانش‌آموز، خیابان هفتم تیر، کوچه
شهید اسدی، پلاک ۱، واحد ۶

شهر

کرج

استان

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

کل داده‌های داده‌های جمع‌آوری شده از شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم‌های طراحی شده برای رضایت‌نامه آگاهانه و پرسشنامه‌ها، گزارش بالینی مطالعه، کدهای استفاده شده در آنالیز و اطلاعات مربوط به دسته بندی داده‌های پس از پایان مطالعه و در صورت درخواست از محقق قابل انتشار می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به مستندات داده‌ها از ۶ ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این مستندات برای محققین مرتبط با موسسات دانشگاهی و علمی و فیزیوتراپیست‌های شاغل در مراکز دیگر قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

این داده‌ها در صورتی که به منظور تحلیل، نتیجه‌گیری و بررسی آماری در مطالعه دیگری مورد استفاده قرار نگیرند قابل دسترسی هستند (به جز مطالعات مروری و سیستماتیک).

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نیما میرزاآقاتبار: nima.mirzaaghatabar@gmail.com ساناز شنبه زاده: sanazshanbehzadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد با دادن پیام به آدرس‌های ایمیل داده شده باید ابتدا نام، مدرک و رشته تحصیلی و مرکز یا موسسه مرتبط را ذکر کرده و داده مورد نیاز خود و مورد استفاده‌ی آن را مطرح کند. سپس با بررسی و در صورت وجود شرایط لازم تا یک هفته بعد مستندات تقاضا شده برای فرد ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات