پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه 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، نمونه های مورد نیاز از میان ورزشکاران تفریحی مبتلا به سردرد با منشا گردنی مراجعه کننده به کلینیک خصوصی فیزیوتراپی ، انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورزشکاران تفریحی بین ۲۰ تا ۵۰ سال که بیش از ۳ ماه دچار سردرد با منشا 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 منشا گردنی مورد درمان قرار خواهند گرفت. درمان در هردو گروه طی 12 جلسه به مدت 4 هفته، هفته ای 3 جلسه اعمال خواهدشد.

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 تایید ثبت در مرکز: **2023-09-15, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-15, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما میرزاآقاتبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3273 6818

آدرس ایمیل

nima.mirzaaghatabar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

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 منشا گردنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تکنیک موبیلیزیشن همراه با حرکت در ورزشکاران مبتلا به سردرد با منشا 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 منشا 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 میگرن انجام همزمان مداخلات درمانی دیگر غیبت در ۳ جلسه متوالی یا بیشتر

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 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

پس از ورود به مطالعه، افراد شرکت کننده به صورت تصادفی به روش block balanced randomization در دو گروه درمان موبیلیزیشن همراه با حرکت و گروه کنترل قرار می گیرند. برای تعیین اعداد تصادفی (تخصیص تصادفی) از سامانه generatorslist.com استفاده می شود؛ این روش با کمک بلوک های چهاررقمی شامل اعداد زوج و فرد انجام می گیرد. به این منظور اعداد 4 رقمی انتخاب می شوند که دارای 2 رقم زوج و 2 رقم فرد هستند؛ که هر رقم نشان دهنده هر فرد شرکت کننده در مطالعه است. اعداد زوج مبین گروه موبیلیزیشن همراه با حرکتو اعداد فرد مبین گروه درمان تمرین درمانی رایج هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در انتهای تخصیص تصادفی اعداد در داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار خواهدگرفت و پس از ارزیابی اولیه توسط فرد آزمونگر، پاکت نامه های شماره گذاری شده متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارد شده به مطالعه به وی داده خواهد شد. درنهایت، 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 می کند. 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

کد پستی

3136697857

تاریخ تایید

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد با منشا گردنی

کد ICD-10

G44.86

توصیف کد ICD-10

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

شدت سردرد بر اساس مقیاس خطی چشمی

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

مقیاس خطی چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

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 ناتوانی ناشی از سردرد هنری فورد

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

پرسشنامه

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 می شوند که در هر ست 2 میلی متر جیوه به فشار افزوده می شود. فشار در طی 4 هفته درمان از 22 به 32 میلی متر جیوه افزایش می یابد. هر ست تمرین10 ثانیه نگه داشته میشود و 10 بار تکرارمی شود. بین هرتکرار 5 ثانیه استراحت و بین هر ست2 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 می باشد.
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
+98 21 4497 4686
فکس
ایمیل
Misssdandelion@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 2222 2059
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
+98 21 2222 8051
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
+98 21 2222 8051
ایمیل
sanazshanbehzadeh@gmail.com

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

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
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 درصورتی 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 درصورت وجود شرایط لازم تا یک هفته بعد مستندات تقاضا شده برای فرد ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات