پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر ازادسازی عضلات ساب اکسیپیتال به کمک ابزار متحرک سازی بافت نرم، بر روی درد، دامنه حرکتی ناحیه گردنی فوقانی، عملکرد عضلات فلکسور عمقی گردن ، حس نیرو، تعادل و شاخص ناتوانی گردن در افراد مبتلا به سردرد سرویکوژنیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ازادسازی عضلات ساب اکسیپیتال، بر روی درد، دامنه حرکتی ناحیه گردنی فوقانی، عملکرد عضلات فلکسور عمقی گردن ، حس نیرو، تعادل و شاخص ناتوانی گردن در افراد مبتلا به سردرد سرویکوژنیک

طراحی

کارازمایی بالینی کنترل شده تصادفی دوسوکور، افراد با سردرد سرویکوژنیک، بصورت تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه مساوی جای می گیرند.یک گروه ازادسازی عضلات ساب اکسیپیتال به کمک ابزار همراه با فیزیوتراپی روتین، و گروه دیگر ابزار شم همراه با فیزیوتراپی روتین.برای تعیین حجم نمونه مطالعه‌ی پایلوت بر روی 10 نفر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. در این مطالعه از ابزار فولاد ضد زنگ برای آزادسازی عضلات ساب‌اکسیپیتال در افراد مبتلا به سردرد سرویکوژنیک استفاده می‌شود. کلیه‌ی شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه، از طریق فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه، از وجود دو گروه مطالعه و احتمال تخصیص تصادفی خود به هر یک از آن‌ها مطلع می‌شوند. همچنین، کلیه‌ی اندازه‌گیری‌ها توسط یک آزمونگر کور که نسبت به گروه درمانی افراد ناآگاه است، انجام می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:داشتن معیارهای تشخیصی سردرد سرویکوژنیک تایید شده توسط نورولوژیست شرایط عدم ورود:عدم تحمل مداخلات مطالعه

گروه‌های مداخله

1- گروه ازادسازی عضلات ساب اکسیپیتال به کمک ابزار متحرک سازی بافت نرم همراه با فیزیوتراپی روتین 2- گروه ازادسازی دروغین عضلات ساب اکسیپیتال همراه با فیزیوتراپی روتین

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ فرکانس درد؛ دیوریشن درد؛ دامنه حرکتی ناحیه گردنی فوقانی؛ عملکرد عضلات فلکسور عمقی گردن ؛ حس نیرو؛ تعادل؛ شاخص ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231009059664N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیده بادله

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2214 4882

آدرس ایمیل

badeleh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-11, ۱۴۰۵/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ازادسازی عضلات ساب اکسیپیتال به کمک ابزار متحرک سازی

بافت نرم، بر روی درد، دامنه حرکتی ناحیه گردنی فوقانی، عملکرد عضلات فلکسور عمقی گردن ، حس نیرو، تعادل و شاخص ناتوانی گردن در افراد مبتلا به سردرد سرویکوژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ازادسازی عضلات ساب اکسیپیتال به کمک ابزار متحرک سازی بافت نرم،در افراد مبتلا به سردرد سرویکوژنیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معیارهای تشخیصی تایید شده توسط نورولوژیست شدت سردرد در VAS عدد 3 یا بیشتر نمره شاخص ناتوانی گردن بزرگتر یا مساوی 10 تشدید سردرد با فشار خارجی بر روی عضلات ساب اکسیپیتال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام درمان فیزیوتراپی برای سردرد در 6 ماه گذشته سابقه جراحی گردن و شانه سابقه تشخیص سردردهای اولیه مصرف داروهای ایجادکننده سرگیجه و اختلال تعادل مشکلات بینایی و وستیبولار و ارتوپدی تاثیرگذار بر تعادل مشکلات شناختی و حافظه کانترانديکاسیون های استفاده ازابزار ازادسازی عضله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار (بر اساس معیارهای ورود) و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، ارزیابی‌های پایه شامل سن و BMI برای تعیین طبقه (stratum) مربوطه انجام می‌شود. لیست تصادفی‌سازی بلوکی (با بلوک‌های ۴تایی شامل ۶ توالی ممکن: AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA، BAAB) به‌صورت از پیش توسط یک فرد مستقل (که در ویزیت، درمان یا ارزیابی بیماران نقشی ندارد) برای هر طبقه به‌طور جداگانه تولید می‌شود. (A معرف گروه اول و B معرف گروه دوم است) نتیجه‌ی این تخصیص از پیش تعیین‌شده در پاکت‌های کدر (غیرشفاف)، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب ورود قرار می‌گیرد. هنگام ورود هر بیمار واجد شرایط به مطالعه، فرد مجریِ ثبت‌نام (که از محتوای لیست تصادفی‌سازی اطلاعی ندارد)، پاکتِ بعدی مربوط به همان طبقه را به‌ترتیب باز کرده و بیمار طبق کد داخل پاکت به گروه IASTM یا Sham IASTM وارد می‌شود. بدین ترتیب، ورود بیماران به لیست تصادفی‌سازی به‌صورت متوالی و بدون امکان پیش‌بینی گروه تخصیصی پیش از باز کردن پاکت انجام می‌گیرد، و فرآیند تولید توالی (توسط فرد مستقل) کاملاً از فرآیند اجرای تخصیص (توسط فرد مجری ثبت‌نام) جدا نگه داشته می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه اندازه گیری های مطالعه، توسط یک ازمونگر کور که نسبت به شرایط افراد نا اگاه است، انجام می شود و بیماران در طول مطالعه از این‌که دقیقاً کدام مداخله (واقعی یا شبه‌درمان) را دریافت می‌کنند بی‌اطلاع خواهند ماند
دارو نما
دارد
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 پزشکي شهيد بهشتي
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد سرویکوژنیک
کد ICD-10
G44.8
توصیف کد ICD-10
Other specified headache syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و فورا بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و فورا بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

2

شرح متغیر پیامد
فرکانس سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و فورا بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
دیوریشن سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و فورا بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ناحیه گردنی فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و فورا بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنسور IMU

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلات فلکسور عمقی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و فورا بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر و بایوفیدبک فشاری

6

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و فورا بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

7

شرح متغیر پیامد
حس نیرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و فورا بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ازادسازی عضلات ساب اکسیپیتال به کمک ابزار متحرک سازی بافت نرم همراه با فیزیوتراپی روتین. در این گروه در جلسات درمانی علاوه بر فیزیوتراپی روتین، از ابزار استیل برای تحرک بافت نرم و ازادسازی عضلات ساب اکسیپیتال استفاده می شود.ابزار با زاویه 45 درجه بر روی عضله قرار داده می شودو استروک های کوچک به مدت 30 ثانیه تا یک دقیقه توسط لبه اریب با اعمال فشار در تمام طول عضلات ساب اکسیپیتال انجام می شود. فیزیوتراپی روتین شامل جریان تنس و تمرین درمانی است. مداخله برای 4 هفته و هفته ای 2 جلسه انجام می شود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:ازادسازی دروغین عضلات ساب اکسیپیتال به کمک ابزار متحرک سازی بافت نرم همراه با فیزیوتراپی روتین. در این گروه،علاوه بر فیزیوتراپی روتین از ابزار استیل بصورت شم استفاده میشود. استروک های کوچک در کل طول عضلات ساب اکسیپیتال بصورت سطحی، بدون اعمال فشار ،به مدت 30 ثانیه تا یک دقیقه توسط لبه اریب انجام می شود.فیزیوتراپی روتین شامل جریان تنس و تمرین درمانی است. مداخله برای 4 هفته و هفته ای 2 جلسه انجام می شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز اموزشی درمانی وابسته به دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
شیده بادله
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران،خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
badeleh.sh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیده بادله
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند،دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7715 9535
ایمیل
badeleh.sh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیده بادله
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سعادت اباد، بلوار پاکنژاد،مجتمع بهینه.بلوک زنبق، واحد 148
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981877388
تلفن
+98 21 2214 4882
ایمیل
badeleh.sh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیده بادله
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سعادت اباد.بلوار پاکنژاد.مجتمه بهینه. بلوک زنبق. واحد 148
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981877388
تلفن
00 21 2214 4882
ایمیل
badeleh.sh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیده بادله
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سعادت اباد.بلوار پاکنژاد.مجتمه بهینه. بلوک زنبق. واحد 148
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981877388
تلفن
+98 21 2214 4882
ایمیل
badeleh.sh@gmail.com

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