پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر آزاد سازی مایوفاشیال و موبیلیزاسیون براساس زیر گروه های تشخیصی، بر شاخص سردرد، دامنه ی حرکتی، ضخامت عضلات گردنی فوقانی و شاخص ناتوانی گردن در افراد مبتلا به سردرد با منشا گردنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی درون گروهی و بین گروهی اثر درمان موبیلیزاسیون، مایوفاشیال ریلیز و روتین بر میزان بهبود شاخص سردرد، بر ضخامت عضلات ناحیه ی گردنی فوقانی، بر افزایش دامنه ی حرکتی سر و گردن، بر میزان بهبود شاخص ناتوانی گردن در افراد مبتلا به سردرد با منشا گردنی قبل و بعد از درمان

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دو سوکور با دو گروه مداخله و دو گروه کنترل اجرا خواهد شد. گروه اول و دوم مداخله به ترتیب شامل افرادی خواهد بود که علت سردرد آنها منشأ گردنی با تشخیص آسیب مفصلی و منشأ گردنی با آسیب بافت نرم می‌باشد. دو گروه کنترل نیز ویژگی‌های گفته شده را داشته که به تصادف در گروه‌های کنترل قرار می‌گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانکشده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و کلینیک خصوصی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که بر اساس معیار های تشخیصی IHS و آزمون های فیزیکی دارای سردرد با منشا گردنی باشند. آزمون ها شامل: آزمون Flexion-rotation، آزمون Craniocervical flexion، آزمون Passive accessory intervertebral movement ، بررسی لمس زایده ی ماستویید دردناک و مقایسه ی دو سمت با یکدیگر، بررسی لمس عضله ی استرنوکلیدوماستویید دردناک و مقایسه دو سمت با یکدیگر، می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه درمان مایوفاشیال ریلیز به علاوه ی درمان روتین موبیلیزاسیون مفصلی به علاوه ی درمان روتین کروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس فرکانس سردرد مدت زمان سردرد شدت سردرد شاخص سردرد دامنه ی حرکتی سر در فلکشن دامنه ی حرکتی سر در اکستنشن دامنه ی حرکتی سر و گردن در فلکشن دامنه ی حرکتی سر و گردن در اکستنشن دامنه ی حرکتی گردن در خم کردن به راست دامنه ی حرکتی گردن در خم کردن به چپ دامنه ی حرکتی سر و گردن در چرخش به راست دامنه ی حرکتی سر و گردن در چرخش به چپ پرسشنامه ی شاخص ناتوانی گردن پرسشنامه ی ناتوانی ناشی از سردرد ضخامت عضلات در سونوگرافی گروه درمان موبیلیزاسیون گروه درمان مایوفاشیال گروه درمان روتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240130060862N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-27, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-27, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-27, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امیر بنکدار طهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2257 1556

آدرس ایمیل

navidphysio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آزاد سازی مایوفاشیال و موبیلیزاسیون براساس زیر گروه های تشخیصی، بر شاخص سردرد، دامنه ی حرکتی، ضخامت عضلات گردنی فوقانی و شاخص ناتوانی گردن در افراد مبتلا به سردرد با منشا گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آزاد سازی مایوفاشیال و موبیلیزاسیون در افراد 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:

1. افرادی که بر اساس معیار های تشخیصی IHS و آزمون های فیزیکی دارای سردرد با منشا گردنی باشند. این معیار ها و آزمون ها شامل: شروع درد از ناحیه ی پشت سر و گردن و انتشار آن به جلو، تحریک درد سر با حرکات گردن، وجود محدودیت حرکتی در گردن، انتشار درد به شانه و بازوی همان سمت. آزمون Flexion-rotation، آزمون Craniocervical flexion، آزمون Passive accessory intervertebral movement ، بررسی لمس زایده ی ماستویید دردناک و مقایسه ی دو سمت با یکدیگر، بررسی لمس عضله ی استرنوکلیدوماستویید دردناک و مقایسه دو سمت با یکدیگر، می باشد. 2. افرادی در بازه ی سنی 18 تا 55 سال 3. حداقل سابقه ی 3 ماه سردرد و تکرار یک روز در ماه 4. داشتن سواد خواندن و نوشتن برای نوشتن پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. مشکلات نورولوژیکی گردن یا بخش های دیگر بجز سردرد 2. مشکلات روماتوئیدی اسپوندیلوز و تغییرات دژنراتیو شدید گردن 3. هر گونه سابقه جراحی سر یا گردن که توسط پزشك تأیید مي‌شود. 4. بی ثباتی لیگامان آلار یا اختلال شریان ورتبروبازیلار 5. سابقه ی هر گونه شکستگی در مهره های گردنی یا بالایی توراسیک 6. بارداری 7. اسکولیوز توراسیک با Rib hump بیشتراز 8 میلی متر 8. تورتیکولی نوزادی 9. مشکلات سلامت عمومی مثل هموفیلی، دیابت، بیماریهای ریوی، بیماریهای متابولیک و هرگونه سابقه سرطان 10. اختلالات روانی که توسط روانپزشک تشخیص داده شده باشد. مثل افسردگی همراه با مصرف دارو 11. دریافت خدمات فیزیوتراپی، کایروپراکتیک، استئوپاتی، ماساژ درمانی یا درمانهای دیگر در گردن یا ناحیه توراسیک فوقانی اخیراً یا در3 ماه گذشته 12. مصرف کافئین در کمتر از 4 ساعت قبل از آزمون اولیه 13. اعتیاد به مواد مخدر 14. داشتن BMI بالای 30 15. بروز اختلال در روند درمان و عدم تکمیل 10 جلسه درمان به هر دلیل 16. مشکل در برقراری ارتباط موثر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی برحسب نوع تشخیص (اختلال مفصلی، اختلال بافت نرم) صورت میگیرد. داوطلبین قبل از تصادفی سازی مورد ارزیابی قرار می گیرند و بعد از مشخص شدن علت اصلی مشکل به طور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل مختص به نوع تشخیص خود اختصاص داده خواهند شد. با نظر به اینکه در هر گروه مداخله دو زیر گروه وجود دارد، درمان انجام شده برای یکی از زیر گروه ها اختصاصی خواهد بود و برای زیر گروه دیگر این طور نیست. اینکه در هر گروه کدام افراد در کدام زیر گروه قرار بگیرند یک فرایند تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده ها از نوع گروه بندی های خود بی اطلاع هستند. با توجه به این که در هر گروه 2 زیر گروه وجود دارد، درمانگر از اینکه هر داوطلب در چه زیر گروهیست بی اطلاع است. در این مطالعه ازریاب پیامد ها از نحوه ی گروه بندی و گروه هر داوطلب بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه ی گروه بندی بر اساس تشخیص است و در هر گروه زیر گروه تشخیصی وجود دارد. برای زیر گروه ها در هر گروه، درمان یکسان انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان دولت، کوچه ی حسینیه، پلاک 1 ، واحد11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1951633111

تاریخ تایید

2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد با منشا گردنی

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

disease of musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ی شاخص سردرد شامل فرکانس، مدت زمان و شدت

سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله و 3 ماه بعد از اخرین جلسه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه ی ناتوانی ناشی از سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله و 3 ماه بعد از اخرین جلسه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه ی شاخص درد و ناتوانی ناشی از گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله و 3 ماه بعد از اخرین جلسه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضلات ناحیه ی گردنی فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام 5 جلسه مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی اسکلتی عضلانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی سر و گردن در 3 صفحه ی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام 5 جلسه مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر بر حسب درجه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ی اول: درمان اختلالات مفصلی، شامل تکنیک موبیلیزاسیون مفصلی بر اساس اختلال تشخیص داده شده که به مدت ده جلسه به صورت یکروز درمیان توسط فیزیوتراپیست انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان اختلالات بافت نرم شامل تکنیک مایوفاشیال ریلیز و فشار ایسکمیک بر عضلات مرتبط با اختلال تشخیص داده شده است که به مدت ده جلسه به صورت یکروز درمیان توسط فیزیوتراپیست انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین بر اساس گایدلاین ذکر شده در قسمت منابع که به مدت ده جلسه به صورت یکروز درمیان توسط فیزیوتراپیست انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شاهنظری، خیابان توانبخشی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
Akbari.mo@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شاهنظری، کوچه ی توانبخشی، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن

+98 21 2222 8051
ایمیل
akbari.mo@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
20
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شاهنظری، کوچه ی توانبخشی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
akbari.mo@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شاهنظری، کوچه ی توانبخشی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
Akbari.mo@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان شاهنظری، کوچه ی توانبخشی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
Akbari.mo@iums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده ها در صورت عام المنفعه بودن و با ذکر منبع بلامانع است.

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

متقاضیان برای دریافت داده ها می توانند به هر یک از محققین مراجعه کرده و یا با شماره تماس ویا ایمیل فرد مسئول در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ثبت درخواست ، فرایند ارایه ی داده ها به فرد متقاضی توضیح داده می شود و طی 2 هفته ی کاری به ایشان تحویل می شود.

سایر توضیحات