

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 منشأ گردنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 منشأ 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 می باشد. دو گروه کنترل نیز ویژگی های گفته شده را داشته که به تصادف در گروه های کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده 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 منشأ گردنی باشند. آزمون ها شامل: آزمون Flexion-rotation، آزمون Craniocervical flexion، آزمون Passive accessory intervertebral movement، بررسی لمس زائده ی ماستوئید دردناک و مقایسه ی دو سمت با یکدیگر، بررسی لمس عضله ی استرنوکلیدوماستوئید دردناک و مقایسه دو سمت با یکدیگر، می باشد.

گروه های مداخله

گروه درمان مایوفاشیال ریلیز به علاوه ی درمان روتین موبیلیزاسیون مفصلی به علاوه ی درمان روتین گروه 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: ۱۴۰۳/۰۵/۰۶, 27-07-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۵/۰۶, 2024-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امیر بنکدار طهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1556 2257 21 98+

آدرس ایمیل

navidphysio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۰, 2024-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

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 منشأ گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آزاد سازی مایوفاشیال و موبیلیزاسیون در افراد 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:

- افرادى که بر اساس معیار های تشخیصی IHS و آزمون های فیزیکی دارای سردرد با منشأ 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 زائده ی ماستویید دردناک و مقایسه ی دو سمت با یکدیگر، بررسی لمس عضله ی استرنوکلیدوماستویید دردناک و مقایسه دو سمت با یکدیگر، می باشد.
- افرادى 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:

- 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 پزشک تأیید می شود. 4. بی ثباتی لیگامان آلا ر یا اختلال شریان و رتروپازیلار 5. سابقه ی هر گونه شکستگی در مهره های گردنی یا بالایی توراسیک 6. بارداری 7.
- اسکولیوز توراسیک با Rib hump بیشتر از 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، استثنویاتی، ماساژ درمانی یا درمانهای دیگر در گردن یا ناحیه توراسیک فوقانی اخیراً یا در 3 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 از ریاب پیامد ها از نحوه ی گروه بندی و گروه هر داوطلب بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان دولت، کوچه ی حسینی، پلاک 1، واحد 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1951633111

تاریخ تایید

1403/02/22, 2024-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.128

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد با منشأ 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

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله و 3 ماه بعد از آخرین 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 آخرین 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 آخرین 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
گونیا متر 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

7124 2222 21 98+

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

میدان مادر، خیابان شاهنظری، کوچه ی توانبخشی، دانشکده
توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

Akbari.mo@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه ی توانبخشی، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

Akbari.mo@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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

8051 2222 21 98+

ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاهنظری، کوچه ی توانبخشی، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

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 و یا ایمیل فرد مسئول در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
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