پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ورزش درمانی و سوزن خشک درمانی با تحریک الکتریکی اطراف عصب بر شدت، فرکانس و ناتوانی بیماران مبتلا به سردرد سرویکوژنیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ورزش درمانی و سوزن خشک درمانی با تحریک الکتریکی اطراف عصب بر شدت ،فرکانس و ناتوانی بیماران مبتلا به سردرد سرویکوژنیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 26 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی شرکت کنندگان بعد از کسب رضایت آگاهانه و در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه به صورت رندوم در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. این مطالعه دربخش پزشکی ورزشی بیمارستان سینا انجام می‌شود. بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله نسبت به نوع مداخله ای که برایشان انجام می‌شود آگاهی ندارند، همچنین تمامی مراحل مطالعه برای این دو گروه در جلسات مجزا صورت می‌گیرد. فرد ارزیابی کننده نیز از مداخله صورت گرفته بر دو گروه بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان دراین پژوهش شامل 26 بیمار مبتلا به سردرد سرویکوژنیک است که طبق شواهد آزمایشگاهی، بالینی و یا تصویربرداری دارای شواهد اختلال گردنی ایجادکننده سردرد باشند و در صورتی که بیمار قادر به تکمیل جلسات تمرین درمانی و طب سوزنی نباشد و یا در طی مطالعه دچار آسیب و یا هرگونه اختلالی شود، از مطالعه حذف می گردد.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد نظر شامل ۸ جلسه ۳۰-۲۰ دقیقه ای طب سوزنی خشک همراه با تحریک الکتریکی با فرکانس ۵۰ هرتز وتمرینات ورزشی خانگی طی ۶ هفته است. تمرینات ۵ روزدرهفته ۳ نوبت در روز و در منزل انجام می‌شود. در گروه کنترل تمرینات ورزشی تجویز می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سردرد؛ داروهای مصرفی؛ مدت هر حمله سردرد؛ محل سردرد؛ تواتر و تغییرات ویژگی های سردرد مورد ارزیابی قرار می گیرند. همچنین میزان ناتوانی؛ تست تاثیر سردرد و میزان تغییرات کلی بهبودی بعد از جلسات طب سوزنی و تمرین های ورزشی ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240315061292N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-05, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-05, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-05, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه محمودی زرندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 921 496 7615

آدرس ایمیل

m-mahmoudiz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش درمانی و سوزن خشک درمانی با تحریک الکتریکی اطراف عصب بر شدت، فرکانس و ناتوانی بیماران مبتلا به سردرد سرویکوژنیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش درمانی و سوزن خشک درمانی با تحریک الکتریکی اطراف عصب بر شدت، فرکانس و ناتوانی بیماران مبتلا به سردرد سرویکوژنیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شواهد آزمایشگاهی، بالینی و یا تصویربرداری مبنی بر شواهد اختلال گردنی که قادر به ایجاد سردرد باشد. سرددردی که حداقل ۲ مورد از ۴ معیار زیر را داشته باشد: الف) سردرد در ناحیه تمپورال که مرتبط با وجود اختلال در گردن باشد. ب) سرددردی که به موازات بهبود اختلال گردنی بهبودی یابد. ج) محدوده حرکتی گردنی کاهش یافته که به وسیله ی مانورهای تحریکی سردرد تشدید یابد. د) سردرد بعد از بلوک عصبی از بین برود. تشخیص دیگری برای سردرد وجود نداشته باشد. تشخیص قطعی سردرد سرویکوژنیک توسط نورولوژیست بر اساس معیارهای HIS عدم ابتلا به اختلالات و بیماری‌های ارتوپدیک مانند دیسکوپاتی گردنی که مانع انجام تمرینات شود. بیمار طی ۴ هفته گذشته در برنامه ورزشی منظم یا فیزیوتراپی شرکت نکرده باشد. بیمار طی ۲ هفته گذشته تحت درمان با کورتیکواستروئید (تزریقی و یا خوراکی) قرار نگرفته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در طی مطالعه دچار آسیب و یا هرگونه اختلالی شود که مانع انجام و ادامه تمرینات ورزشی و طب سوزنی شود. بیمار قادر به کامل کردن جلسات طب سوزنی نباشد. عدم تمایل بیمار برای تکمیل برنامه ورزشی و جلسات طب سوزنی در پیگیری از طریق لاگ بوک ۳۰ درصد تمرینات را از دست داده باشد. سابقه ی اختلال خونریزی دهنده یا مصرف داروی ضد انعقاد خون ابتلا به اختلالات روانپزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بعد از کسب معیارهای لازم ورود به مطالعه بصورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از پاکت سربسته در یکی از دو گروه A یا B قرار داده می‌شوند. تصادفي سازی بلوک به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله نسبت به نوع مداخله ای که برایشان انجام می‌شود آگاهی ندارند، همچنین تمامی مراحل مطالعه برای این دو گروه در جلسات مجزا صورت می‌گیرد. همچنین فرد ارزیابی کننده نیز از مداخله صورت گرفته بر دو گروه بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد سرویکوژنیک

کد ICD-10

G44.8

توصیف کد ICD-10

Headache associated with sexual activity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس مقیاس درجه بندی عددی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندکس ناتوانی گردنی

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تاثیر سردرد: این تست از ۶ سوال تشکیل شده است و نشان دهنده میزان تاثیر سردرد بر زندگی بیمار می باشد. برای هر سوال امتیازی بین ۶تا ۱۳ درنظر گرفته می شود.

3

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات کلی بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این پرسشنامه میزان تغییرات کلی بهبودی و میتواند مقادیری از منفی 7 تا مثبت 7 را در برگیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله مورد نظر شامل ۸ جلسه ۳۰-۲۰ دقیقه ای طب سوزنی خشک همراه با تحریک الکتریکی با فرکانس ۵۰ هرتز و تمرینات ورزشی خانگی طی ۶ هفته است. این تمرینات درهر دو گروه شامل تمرینات ناحیه ی گردن و پری اسکاپولار است. تمرینات ۵ روز درهفته و 3 نوبت در روز و در منزل انجام می‌شود. به بیماران آموزش داده می‌شود که درصورت تشدید علایم و تشدید درد بیشتر مساوی ۳/۱۰ NPRS تمرینات را متوقف کنند و به پژوهشگر اطلاع دهند. گروه مداخله علاوه بر تمرینات ورزشی، تحت درمان با طب سوزنی همراه با تحریک الکتریکی قرار می‌گیرد. طب سوزنی در نقاط ماشه ای که توسط پزشک در معاینه ابتدایی صورت می گیرد، انجام می شود. این نقاط می توانند در نواحی پس سری، پاراسپاینال، پری اسکاپولار و عضله تراپزیوس قرار داشته باشند. جلسات طب سوزنی به صورت ۲ روز در هفته که فاصله بین دو روز حداقل یک روز باشد، انجام می شوند. بعد از هر جلسه در مورد انجام منظم تمرینات کتابچه آموزشی از بیمار پرسش و در صورت نیاز، بازآموزی و اصلاح حرکات انجام می گردد. تمامی بیماران به صورت حضوری در مورد تمرینات ورزشی آموزش می بینند و جهت جلوگیری از فراموشی و انجام صحیح آن، تمرینات به صورت یک کتابچه آموزشی (logbook) همراه با تصویر و توضیح به بیماران ارائه می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تمرینات ورزشی تجویز می‌شود. این تمرینات به صورت حداقل ۵ روز در هفته ۳ نوبت در روز و در منزل انجام می‌شود. بیماران در گروه کنترل به صورت تلفنی هر دوهفته یکبار، جهت ایجاد انگیزه وبررسی انجام ورزش ها پیگیری منظم می شوند . توضیحات و تصاویر مربوط به تمرینات ورزشی به صورت کتابچه آموزشی در ضمیمه قرارداده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمودی زرندی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
m.m.z.of۷sky@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمودی زرندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
m-mahmoudiz@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم ابوالحسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
dr_m_abolhasani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمودی زرندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 921 496 7615
فکس
ایمیل
m-mahmoudiz@razi.tums.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
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 داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود و می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت سایر تحقیقات علمی و با ذکر منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک m.m.z.of7sky@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا محقق یک ایمیل با ذکر درخواست به آدرس پست الکترونیک ذکرشده ارسال می کند و سپس بعد از حداکثر 1 ماه بررسی صورت گرفته و مستندات به آدرس پست الکترونیک محقق ارسال می گردد.
سایر توضیحات