پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزش افزوده آزادسازی میوفاشیال دیافراگم در مدیریت سردردهای مزمن تنشی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر آزادسازی مایوفیشیایی ساب آکسیپیتال و آزادسازی مایوفیشیایی دیافراگم بر شدت و مدت درد و کیفیت زندگی در بیماران دارای عارضه سردرد تنشی علامت دار در محدوده سنی 18 تا 40 سال
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور (ارزیاب) تصادفی شده (سایت رندومایزر)، فاز 3 بر روی 22 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی شیراز به مقایسه اثر ارزش افزوده آزادسازی مایوفیشیایی دیافراگم بر آزادسازی مایوفیشیایی عضلات ساب آکسیپیتال در بیماران سردرد تنشی خواهد پرداخت.
تکنیک های دستی 3 بار در هفته به مدت دو هفته اعمال می شوند. بر حفظ کورسازی ارزیاب، درمان و ارزیابی توسط افراد جداگانه انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دامنه سنی 18 تا 40 سال بیماران سردردی را به مدت 30 دقیقه تا 7 روز را گزارش کنند. سردرد بیماران حداقل دو مورد از خصوصیات زیر را داشته باشد: درد دو طرف سر باشد، خاصیت فشردن یا تنگ شدن داشته باشد، شدت کم تا متوسط داشته باشد، با انجام کار های روزمره (مانند راه رفتن یا بالا رفتن از پله) تشدید نشود. بیمارانی که حداقل 3 روز در هفته به مدت 4 هفته سردرد مزمن تنشی را تجربه کرده اند بیماران تهوع و استفراغ نداشته باشند (بی اشتهایی میتواند اتفاق بیوفتد) بیشتر از یک مورد فوتوفوبیا یا فونوفوبیا که مربوط اختلالی دیگر است را نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
یکی از گروه های مداخله آزادسازی مایوفیشیایی عضلات ساب آکسیپیتال و آزادسازی مایوفیشیایی دیافراگم را دریافت خواهند کرد. گروه دیگر فقط آزاد ساب آکسیپیتال.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، مدت و فرکانس درد، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066291N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه حقیقت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 5410
آدرس ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-07, ۱۴۰۵/۰۹/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزش افزوده آزادسازی میوفاشیال دیافراگم در مدیریت سردردهای مزمن تنشی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزش افزوده آزادسازی میوفاشیال دیافراگم در مدیریت سردردهای مزمن تنشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 18 تا 40 سال بیماران سردردی را به مدت 30 دقیقه تا 7 روز را گزارش کنند. سردرد بیماران حداقل دو مورد از خصوصیات زیر را داشته باشد: درد دو طرف سر باشد، خاصیت فشردن یا تنگ شدن داشته باشد، شدت کم تا متوسط داشته باشد، با انجام کار های روزمره (مانند راه رفتن یا بالا رفتن از پله) تشدید نشود. بیمارانی که حداقل 3 روز در هفته به مدت 4 هفته سردرد مزمن تنشی را تجربه کرده اند بیماران تهوع و استفراغ نداشته باشند (بی اشتهایی میتواند اتفاق بیوفتد) بیشتر از یک مورد فوتوفوبیا یا فونوفوبیا که مربوط اختلالی دیگر است را نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال بینایی یا شنوایی اختلالات سیستم عصبی اختلال تعادل بیرون زدگی دیسک گردن سابقه جراحی در ناحیه گردن یا ستون فقرات سابقه سردرد میگرنی یا سردرد های ثانویه سابقه تروما به ستون فقرات گردنی، مانند آسیب وپلش اختلال شناختی بیماری های التهابی مانند روماتیسم مفصلی سابقه هر گونه شکستگی در ناحیه گردن ناهنجاری های ارثی گردن(تورتیکولیس) بیماری های تنفسی و زونا ورزشکاران حرفه ای تنگی کانال نخاعی گردنی درد رادیکولار مربوط به ناحیه گردن سرطان فیبرومیالژیا زنان باردار یا شیرده بیمارانی که در 6 ماه گذشته درمان فیزیوتراپی گرفتند استفاده از دارو های مسکن، ضد التهاب، یا شل کننده های عضلانی در 72 ساعت گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود (تعداد بلوک ؟و سایز بلوک ؟) که با استفاده از سایت رندومایزر تولید خواهد شد. تخصیص نمونه ها به نسبت 1:1 صورت خواهد گرفت. به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات و مهر و موم شده استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که ارزیابیها را انجام مي دهد با فردی که درمان ها را انجام می دهد مجزا هستند از کار یکدیگر اطلاعی ندارند. فردی که تصادفي ساري راانجام مي دهد از دو نفرذکر شده مجزا می باشد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تاریخ تایید

2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1404.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد مزمن تنشی

کد ICD-10

G44.2

توصیف کد ICD-10

Tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

فرکانس سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته قبل از شروع مداخله، 1 هفته بعد از دوره مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و دفترچه یادداشت سردرد

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزادسازی دیافراگم و آزادسازی ساب آکسیپیتال: برای انجام آزادسازی دیافراگم، بیمار کاملا صاف می نشیند و ترایپست درحالیکه یشت او قرار کرفته دستهایش را دور قفسه سینه او حلقه میکند به نحوی که انکشتانش زیر لبه دنده ای قرار بکیرد. به منظور ریلکس شدن عضله رکتوس ابدامینوس، بیمارتنه خود را خم می کند، درحین بازدم بیمار، تراپیست دنده های پائینی را از ناحیه لبه دنده ای دردست می گیرد و 5 تا 7 دقیقه این حالت را نگه می دارد. برای انجام آزادسازی ساب آکسیپیتال از بیمار خواسته می شود به پشت دراز بکشد و درمانگر در سطح سر بیمار روی صندلی می نشیند آرنج های درمانگر با تخت حمایت می شود و ساعدها درحالت سوپیناسیون قرار می گیرد. از بیمار میخواهیم که سرش را بروی کف دست درمانگر قرار دهد، سپس درمانگر پدهاي چهار انگشت دو دست خود را بر روی دو سمت مهره دوم گردني زیر ناحیه آکسیپیتت قرار می دهد و فشار را تا زمانی که احساس ذوب شدن رخ دهد، نگه می دارد. مدت زمان مداخله 4 دقیقه خواهد بود. حین انجام این تکنیک، از بیمار میخواهیم چشمانش را ببندد که از حرکات چشم که می توانند تون عضلات ساب آکسیپیتال را تحت تاثیر قرار دهد جلوگیری شود. این تکنیک 3 مرتبه در هفته به مدت دو هفته برای بیماران این گروه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آزادسازی ساب آکسیپیتال: برای انجام آزادسازی ساب آکسیپیتال از بیمار خواسته می شود به پشت دراز بکشد و درمانگر در سطح سر بیمار روی صندلی می نشیند آرنج های درمانگر با تخت حمایت می شود و ساعدها درحالت سوپیناسیون قرار می گیرد. از بیمار میخواهیم که سرش را بروی کف دست درمانگر قرار دهد، سپس درمانگر پدهاي چهار انگشت دو دست خود را بر روی دو سمت مهره دوم گردني زیر ناحیه آکسیپیتت قرار می دهد و فشار را تا زمانی که احساس ذوب شدن رخ دهد، نگه می دارد. مدت زمان مداخله 4 دقیقه خواهد بود. حین انجام این تکنیک، از بیمار میخواهیم چشمانش را ببندد که از حرکات چشم که می توانند تون عضلات ساب آکسیپیتال را تحت تاثیر قرار دهد جلوگیری شود. این تکنیک 3 مرتبه در هفته به مدت دو هفته برای بیماران این گروه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حقیقت

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

+98 71 3624 0101

فکس

ایمیل

rehabdep@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بولوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
Haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بولوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
Haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بولوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
Haghighat_fa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
،رم جمع آوری اطلاعات شامل پیامد های اولیه و ثانویه، فرم رضایت آگاهانه و فایل SPSS
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای ثبت اطلاعات در پایگاه های داده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با مجری طرح از طریق ایمیل Haghighat_fa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات