پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزش افزوده آزادسازی مایوفاشیال دیافراگم به آزادسازی نقاط ماشه‌ای گردن در مدیریت میگرن مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزش افزوده آزادسازی مایوفاشیال دیافراگم به آزادسازی نقاط ماشه‌ای گردن در مدیریت میگرن مزمن بیماران ۲۵ تا ۵۵ ساله
طراحی
مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی شیراز به مقایسه اثر ارزش افزوده آزادسازی مایوفیشیایی دیافراگم بر آزادسازی مایوفیشیایی نقاط ماشه‌ای و کشش عضلات استرنوکلیدومستویید، تراپزیوس فوقانی و ساب‌اکسیپیتال انجام می‌شود. مدت درمان دو هفته و هر هفته سه جلسه (مجموعا شش جلسه) خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ۱- سن ۲۵ تا ۵۵ سال ۲- تشخیص میگرن مزمن (بیش از ۳ ماه) براساس معیارهای انجمن بین‌المللی سردرد (HIS) توسط پزشک نورولوژیست ۳- وجود حداقل یک نقطه ماشه‌ای فعال در عضلات استرنوکلیدومستویید، تراپزیوس فوقانی و ساب‌اکسیپیتال که سردرد آنان را بازتولید کند (وجود نقاط ماشه‌ای فعال با سه شرط ۱- تندرنس، ۲- درد ارجاعی و ۳- توییچ لوکال در پاسخ به لمس اثبات می‌شود). معیارهای خروج: ۱- سابقه تروما به گردن ۲- رادیکولوپاتی گردنی ۳- سابقه جراحی در نواحی گردن یا شانه ۴- تشخیص وجود سایر انواع سردردها ۵- درمان نقاط ماشه‌ای ناحیه گردن در ۶ ماه اخیر ۶- اختلالات روماتولوژی، سرگیجه، فشارخون بالا، استرس روانی، اختلالات سایکولوژیک، بیماری‌های قلبی-ریوی و بارداری
گروه‌های مداخله
در گروه درمان، علاوه بر درمان مورد استفاده در گروه کنترل، آزادسازی دستی دیافراگم نیز انجام می‌شود. در گروه کنترل، آزادسازی مایوفاشیال نقاط ماشه‌ای و کشش عضلات استرنوکلیدومستویید، تراپزیوس فوقانی و ساب‌اکسیپیتال انجام می‌شود. هردو درمان در وضعیت طاقباز انجام می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سردرد، ناتوانی، کیفیت زندگی، تعداد دفعات سردرد در روز، مجموع مدت سردرد در روز، میانگین شدت سردرد در روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066291N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-05, ۱۴۰۶/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزش افزوده آزادسازی مایوفاشیال دیافراگم به آزادسازی نقاط ماشه‌ای گردن در مدیریت میگرن مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزش افزوده آزادسازی مایوفاشیال دیافراگم به آزادسازی نقاط

ماشه‌ای گردن در مدیریت میگرن مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۲۵ تا ۵۵ سال تشخیص میگرن مزمن (بیش از ۳ ماه) براساس معیارهای انجمن بین‌المللی سردرد (IHS) توسط پزشک نورولوژیست وجود حداقل یک نقطه ماشه‌ای فعال در عضلات استرنوکلیدومستویید، تراپزیوس فوقانی و ساب‌اکسیپیتال که سردرد آنان را بازتولید کند (وجود نقاط ماشه‌ای فعال با سه شرط ۱- تندرنس، ۲- درد ارجاعی و ۳- توییچ لوکال در پاسخ به لمس اثبات می‌شود).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما به گردن رادیکولوپاتی گردنی سابقه جراحی در نواحی گردن یا شانه تشخیص وجود سایر انواع سردردها درمان نقاط ماشه‌ای ناحیه گردن در ۶ ماه اخیر اختلالات روماتولوژی، سرگیجه، فشارخون بالا، استرس روانی، اختلالات سایکولوژیک، بیماری‌های قلبی-ریوی و بارداری

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ثابت ۴ و نسبت تخصیص ۱:۱ به این معناست که در هر بلوک ۴ نفره از بیماران، دقیقاً ۲ نفر به گروه درمان A و ۲ نفر به گروه درمان B اختصاص داده می‌شوند، به‌طوری‌که ترتیب تخصیص درون هر بلوک به‌صورت تصادفی تعیین می‌گردد. اما بدلیل اینکه تعداد ۵۰ بیمار را نمی‌توان به‌طور کامل تنها با استفاده از بلوک‌هایی با اندازه ثابت ۴ تصادفی‌سازی کرد، این کار با استفاده از بلوک‌هایی با اندازه‌های ترکیبی (برای مثال، دوازده بلوک ۴ تایی به‌علاوه یک بلوک نهایی ۲ تایی، یا استفاده از اندازه بلوک‌های متغیر به‌صورت تصادفی مانند ۴ و ۶) انجام خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگران این مطالعه از مرحله تصادفی‌سازی بی‌اطلاع خواهند بود و این امر توسط فرد دیگری صورت خواهدپذیرفت. همچنین مراحل ارزیابی و درمان توسط دو فیزیوتراپیست متفاوت انجام خواهدشد تا از سوگیری پیشگیری شود.

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

2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1405.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن مزمن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین طی یک هفته قبل و یک هفته بعد از بازﷺ درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک هفته قبل از شروع درمان، یعنی در اولین جلسﷺ حضور بیماران که برای سنجش معیارهای ورود و خروج مراجعه می‌کنند، یک Daily Headache Diary که شامل مقیاس VAS نیز می‌باشد، به بیماران داده و از ایشان خواسته می‌شود که به مدت یک هفته شدت سردرد خود در هر روز را براساس شدت آن روی جایی از خط 10 سانتی متری مربوط به مقیاس درد بصری (VAS) بین صفر (به معنای عدم درد) و 10 (به معنای حداکثر درد) علامت بزنند. این Daily Headache Diary یک هفته بعد یعنی در نخستین جلسﷺ درمان از ایشان اخذ و پس از محاسبﷺ طول دقیق محل علامت گذاری از نقطﷺ صفر برای هر روز، میانگین شدت سردرد روزانه طی یک هفته محاسبه می‌گردد. در پایان آخرین جلسﷺ درمان نیز یک Daily Headache Diary مشابه دیگر به بیماران داده می‌شود و از ایشان مجدداً خواسته می‌شود که هر روز شدت سردرد خود را به روش مذکور در آن علامت بزنند. این Daily Headache Diary نیز یک هفته بعد از بیماران اخذ و میانگین شدت سردرد در هرروز به طریقی که گفته شد مجددا محاسبه می‌گردد. در پایان، دو مقدار عددی میانگین شدت سردرد با VAS بدست می‌آید که مورد مقایسﷺ آماری قرار خواهدگرفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان در جلس اول و یک روز پس از آخرین جلس درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی میگرن (MSQ) سنجیده خواهدشد. این پرسشنامه ابزاری شناخته‌شده است که به‌طور گسترده در پژوهش‌ها و کاربردهای بالینی برای سنجش کیفیت زندگی (QOL) مورداستفاده قرار گرفته‌است (۱۶۷). نسخه MSQ ۲.۱ شامل ۱۴ سوال و هر سوال دارای ۶ گزینه با مجموع امتیاز ۱۰۰ می‌باشد. نمرات بالاتر در این پرسشنامه نشان‌دهنده وضعیت بهتر کیفیت زندگی است. یکبار در اولین جلس درمان قبل از شروع درمان و بار دوم یک روز پس از آخرین جلس درمان این پرسش‌نامه توسط بیماران تکمیل و از ایشان اخذ می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان در جلس اول و یک روز پس از آخرین جلس درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی میگرن (MSQ) سنجیده خواهدشد. این پرسشنامه ابزاری شناخته‌شده است که به‌طور گسترده در پژوهش‌ها و کاربردهای بالینی برای سنجش کیفیت زندگی (QOL) مورداستفاده قرار گرفته‌است (۱۶۷). نسخه MSQ ۲.۱ شامل ۱۴ سوال و هر سوال دارای ۶ گزینه با مجموع امتیاز ۱۰۰ می‌باشد. نمرات بالاتر در این پرسشنامه نشان‌دهنده وضعیت بهتر کیفیت زندگی است. یکبار در اولین جلس درمان قبل از شروع درمان و بار دوم یک روز پس از آخرین جلس درمان این پرسش‌نامه توسط بیماران تکمیل و از ایشان اخذ می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک هفته قبل از شروع درمان و یک هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک هفته قبل از شروع درمان یعنی در اولین جلس حضور بیمار برای سنجش معیارهای ورود و خروج، یک Daily Headache Diary به بیماران داده و از ایشان خواسته می‌شود که به مدت یک هفته مدت سردرد در هر روز را در ستون مربوط به مدت سردرد روزانه یادداشت کنند. این Daily Headache Diary یک هفته بعد یعنی در نخستین جلس درمان از ایشان اخذ و میانگین مدت سردرد روزانه طی یک هفته محاسبه می‌گردد. در پایان آخرین جلس درمان نیز یک Daily Headache Diary مشابه دیگر به بیماران داده می‌شود و از ایشان مجدداً خواسته می‌شود که مدت سردرد هر روز خود را به روش مذکور ثبت کنند. این Daily Headache Diary نیز یک هفته بعد از بیماران اخذ و میانگین مدت سردرد هرروز محاسبه می‌گردد.

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بروز سردرد در روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک هفته قبل از شروع درمان و یک هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک هفته قبل از شروع درمان یعنی در اولین جلس حضور بیمار برای سنجش معیارهای ورود و خروج، یک Daily Headache Diary به بیماران داده و از ایشان خواسته می‌شود که به مدت یک هفته تعداد دفعات بروز سردرد در هر روز را در ستون مربوط به تعداد دفعات بروز سردرد در هر روز یادداشت کنند. این Daily Headache Diary یک هفته بعد یعنی در نخستین جلس درمان از ایشان اخذ و میانگین مدت سردرد روزانه طی یک هفته محاسبه می‌گردد. در پایان آخرین جلس درمان نیز یک Daily Headache Diary مشابه دیگر به بیماران داده می‌شود و از ایشان مجدداً خواسته می‌شود که تعداد دفعات بروز سردرد در هر روز خود را به روش مذکور ثبت کنند. این Daily Headache Diary نیز یک هفته بعد از بیماران اخذ و میانگین تعداد دفعات بروز سردرد در هر روز محاسبه می‌گردد.

5

شرح متغیر پیامد
نوع و دوز داروی مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک هفته قبل از شروع درمان و یک هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوع داروی مصرفی هر یک از بیماران و دوز مصرفی ایشان مطابق با نسخه پزشک معالج در daily headache diary مذکور ثبت و ضبط می گردد تا مورد بررسی قرار گرفته و درصورت نیاز، تحلیل‌های آماری درمورد آنها نیز انجام شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Clinic of Rehabilitaion School, Shiraz University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
Farzaneh Haghighat
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101

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
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
فرم جمع‌آوری اطلاعات شامل پیامدهای اولیه و ثانویه، فرم رضایت آگاهانه و فایل SPSS
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج مطالعه
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