پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر ورزش های تثبیت گردنی و ورزش های کره چشم بر روی درد گردن و بهبود عملکرد و کیفیت زندگی در مبتلایان به سردرد سرویکوژنیک – میگرن همراه با وضعیت سر به جلو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 6 هفته ورزش های تثبیت گردنی و ورزش های کره چشم بر روی درد گردن و بهبود عملکرد و کیفیت زندگی در مبتلایان به سردرد سرویکوژنیک – میگرن همراه با وضعیت سر به جلو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده با دو گروه موازی و ۶۰ شرکت‌کننده است. شرکت‌کنندگان با روش تصادفی‌سازی بلوکی به گروه کنترل و مداخله تخصیص می‌یابند. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از تابع RAND نرم‌افزار اکسل و با نسبت تخصیص ۱:۱ تولید خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تصادفی‌شده شامل ۶۰ زن مراجعه‌کننده به بیمارستان سینا است که به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. هر دو گروه به مدت شش هفته تمرینات تثبیت گردنی انجام می‌دهند و گروه مداخله تمرینات چشمی را نیز دریافت می‌کند. پیامدها پیش و پس از درمان توسط ارزیاب بی‌اطلاع از تخصیص گروهی سنجیده می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان ۱۸ تا ۶۵ سال مبتلا به سردرد سرویکوژنیک و میگرن، وضعیت سر به جلو (CVA ≤۵۳°) ، سردرد اخیر و نمره NDI بین ۵ تا ۲۴. معیارهای خروج: سابقه ضربه یا جراحی گردن، اختلالات بینایی، دهلیزی یا گوش میانی، مشکلات گردنی نیازمند جراحی و بیماری‌های پزشکی یا روان‌پزشکی مؤثر بر مشارکت.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: تمرینات تثبیت گردنی، ۳۰ دقیقه، سه بار در هفته به مدت شش هفته. گروه مداخله: همان تمرینات به‌علاوه تمرینات چشمی، ۲۰ دقیقه در هر جلسه، سه بار در هفته به مدت شش هفته. هر دو گروه داروهای تجویزشده میگرن را ادامه می‌دهند و علائم سردرد، مصرف دارو و پایبندی به تمرینات را ثبت می‌کنند. پیگیری تلفنی هر دو هفته انجام می‌شود و سایر درمان‌های غیردارویی ممنوع است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد گردن (مقیاس دیداری درد، VAS) ؛ میزان ناتوانی گردن (شاخص ناتوانی گردن، NDI) ؛ کیفیت زندگی (پرسش‌نامه SF-36) ؛ میزان تأثیر سردرد بر زندگی روزمره (پرسش‌نامه HIT-6)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261011071378N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-27, ۱۴۰۵/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-27, ۱۴۰۵/۰۸/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-27, ۱۴۰۵/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6653 6490

آدرس ایمیل

sh.ahmadi1219@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-21, ۱۴۰۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-12-21, ۱۴۰۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش های تثبیت گردنی و ورزش های کره چشم بر روی

درد گردن و بهبود عملکرد و کیفیت زندگی در مبتلایان به سردرد سرویکوژنیک – میگرن همراه با وضعیت سر به جلو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات گردن و تمرینات چشمی بر درد گردن، عملکرد و کیفیت زندگی افراد مبتلا به سردرد و میگرن همراه با وضعیت سر به جلو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ۱۸ تا ۶۵ سال مبتلا به سردرد سرویکوژنیک-میگرنی بر اساس معیارهای تشخیصی ICHD-3 وجود وضعیت سر به جلو (FHP) با زاویه جمجمه مهره‌ای (CVA) کمتر یا مساوی ۵۳ درجه تجربه سردرد در ۶ هفته گذشته شاخص ناتوانی گردن (NDI) بین ۵ تا ۲۴ تمایل به شرکت در مطالعه و انجام تمرینات طبق برنامه فقدان تروما به گردن فقدان سابقه جراحی در گردن نداشتن مشکلات بینایی و سابقه جراحی های شبکیه و عدم داشتن افزایش فشار چشم نداشتن اختلالات مربوط به گوش میانی و عدم تعادل مانند منیر نداشتن بیماری های ارتوپدیک گردن که نیاز به مداخله جراحی داشته باشد نداشتن بیماری های منتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر انواع سردرد اولیه (تنشی، کلاستر، - ناشی از مصرف بیش‌ازحد دارو) سردرد ثانویه ناشی از علل دیگر مانند آرتریت تمپورال، نورالژی تری‌ژمینال، تومور انجام هرگونه مداخله غیردارویی دیگر (فیزیوتراپی، طب سوزنی، ماساژ درمانی و...) طی مطالعه بارداری یا شیردهی تغییر در درمان دارویی یا مصرف داروهای جدید طی مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان در سطح فردی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی به گروه کنترل یا گروه مداخله تخصیص داده می‌شوند تا تعداد شرکت‌کنندگان در هر دو گروه متوازن باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره‌های متوالی انجام خواهد شد که توسط پژوهشگری مستقل از فرایند جذب شرکت‌کنندگان و ارزیابی پیامدها آماده شده‌اند. تخصیص گروهی پس از ورود شرکت‌کننده به مطالعه و تکمیل ارزیابی‌های پایه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب پیامدها برای به حداقل رساندن سوگیری احتمالی در ارزیابی، نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها کور خواهد بود. به دلیل ماهیت مداخلات، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر نسبت به تخصیص گروهی امکان‌پذیر نیست. ارزیاب پیامدها در اجرای درمان مشارکت نخواهد داشت و به اطلاعات مربوط به تخصیص گروه‌ها دسترسی نخواهد داشت. محقق اصلی و تحلیلگر داده‌ها فقط در صورتی نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود که این امر در عمل امکان‌پذیر باشد. تمام شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه، از روند پژوهش مطلع شده و رضایت آگاهانه ارائه خواهند کرد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران , بیمارستان سینا

آدرس خیابان

تهران، خیابان باقرخان، نبش خیابان فرزین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1441633963

تاریخ تایید

2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1405.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد سرویکوژنیک ,میگرن همراه با وضعیت سر به جلو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و پس از ۶ هفته مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد، از صفر به معنای بدون درد تا ۱۰ به معنای شدیدترین درد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و پس از ۶ هفته مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص ناتوانی گردن، شامل ۱۰ سؤال و امتیاز کل ۰ تا ۵۰؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده ناتوانی بیشتر است.

3

شرح متغیر پیامد
نمره تأثیر سردرد بر زندگی روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و پس از ۶ هفته مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون تأثیر سردرد، شامل ۶ سؤال برای ارزیابی تأثیر سردرد بر عملکرد و فعالیت‌های روزمره؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده تأثیر بیشتر سردرد است.

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و پس از ۶ هفته مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش‌نامه فرم کوتاه بررسی سلامت، شامل ۳۶ سؤال در ۸ حوزه سلامت؛ نمره هر حوزه از صفر تا ۱۰۰ محاسبه می‌شود و نمره بالاتر نشان‌دهنده وضعیت بهتر سلامت و کیفیت زندگی است.

5

شرح متغیر پیامد
زاویه جمجمه مهره ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و پس از ۶ هفته مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از عکاسی استاندارد از نمای جانبی و اندازه‌گیری زاویه بین خط افقی و خط اتصال تراگوس گوش به زائده خاری مهره هفتم گردنی، با نرم‌افزار کینووآ نسخه ۰٫۸٫۱۵.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان تمرینات تثبیت‌کننده گردنی را مشابه گروه کنترل، به مدت ۳۰ دقیقه در هر جلسه، ۳ جلسه در هفته و به مدت ۶ هفته انجام می‌دهند. علاوه بر این، تمرینات چشمی را به مدت ۲۰ دقیقه در هر جلسه، ۳ جلسه در هفته و به مدت ۶ هفته انجام می‌دهند. شرکت‌کنندگان داروهای تجویزشده برای میگرن را طبق روال قبلی ادامه می‌دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان تمرینات تثبیت‌کننده گردنی را به مدت ۳۰ دقیقه در هر جلسه، ۳ جلسه در هفته و به مدت ۶ هفته انجام می‌دهند. تمرینات با استفاده از فشارسنج بازخوردی (Pressure Biofeedback Unit) انجام می‌شوند. شرکت‌کنندگان داروهای تجویزشده برای میگرن را طبق روال قبلی ادامه می‌دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
شیوا احمدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
sinahosp-ipd@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653861
تلفن
+98 21 8889 6692
ایمیل
admission@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://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
شیوا احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان، نبش خیابان فرزین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1441633963
تلفن
+98 21 6653 6490
ایمیل
sh.ahmadi1219@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان، نبش خیابان فرزین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1441633963
تلفن
+98 21 6653 6490
فکس
ایمیل
sh.ahmadi1219@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان، نبش خیابان فرزین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1441633963
تلفن
+98 21 6653 6490
فکس
ایمیل
sh.ahmadi1219@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حفظ محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی وجود ندارد. نتایج پژوهش به‌صورت تجمیعی گزارش خواهند شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری و گزارش نهایی کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با هدف بررسی تأثیر تمرینات تثبیت‌کننده گردنی همراه با تمرینات چشمی و بدون آن‌ها در زنان مبتلا به سردرد سرویکوژنیک و میگرن همراه با وضعیت سر به جلو. این مستندات شامل طراحی مطالعه، مداخلات، ابزارهای ارزیابی پیامدها، روش‌های آماری و نتایج کلی پژوهش خواهند بود. اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان در مستندات منتشرشده قرار نخواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه، بنا به درخواست منطقی و موجه در دسترس قرار خواهند گرفت. دسترسی به مستندات حداقل به مدت پنج سال پس از انتشار نتایج ادامه خواهد داشت؛ مشروط بر رعایت مقررات سازمانی مربوطه و در دسترس بودن مستندات.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران وابسته به دانشگاه‌ها و مؤسسات علمی و پژوهشی می‌توانند درخواست دسترسی به مستندات را ارائه دهند. درخواست سایر پژوهشگران واجد شرایط نیز به‌صورت موردی بررسی خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این مستندات برای پژوهش‌های دانشگاهی، بررسی روش‌شناسی و ارزیابی علمی قابل استفاده خواهند بود. استفاده‌کنندگان موظف‌اند از

مستندات به‌صورت مسئولانه استفاده کنند، به مطالعه اصلی ارجاع مناسب دهند و از ارائه نادرست نتایج پژوهش خودداری کنند. هرگونه استفاده باید با اصول اخلاق پژوهش و مقررات سازمانی مربوطه مطابقت داشته باشد.

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

درخواست‌ها باید از طریق نشانی پست الکترونیک سازمانی درج‌شده در ثبت مطالعه، به پژوهشگر اصلی یا پژوهشگر مسئول مکاتبات ارسال شوند. درخواست باید شامل نام متقاضی، محل وابستگی سازمانی، هدف از درخواست و مستندات موردنیاز باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی یا یکی از اعضای مجاز تیم پژوهش بررسی خواهند شد. هدف درخواست و انطباق آن با الزامات اخلاقی و علمی ارزیابی می‌شود. در صورت تأیید، مستندات درخواستی به‌صورت الکترونیکی و با رعایت مقررات سازمانی مربوطه ارائه خواهند شد. در صورت رد درخواست، نتیجه به متقاضی اطلاع داده خواهد شد.

سایر توضیحات