

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر کینزیوتیپ بر روی تحریک‌پذیری نورون حرکتی و اسپاستیسیته در بیماران سکته مغزی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تیپ مهاری بر روی تحریک‌پذیری نورون حرکتی و اسپاستیسیته عضلات پلنار فلکسور اندام درگیر در بیماران سکته مغزی مزمن میباشد

#### طراحی

در این مطالعه اولیه 30 بیمار سکته مغزی مزمن که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نسبت حداکثر اچ به حداکثر ام (به عنوان یک معیار تحریک‌پذیری نورون حرکتی) عضله گاستروسولئوس و مقیاس اصلاح شده آشورث (به عنوان یک معیار اسپاستیسیته عضله) قبل و 30 دقیقه بعد و 48 ساعت بعد از اعمال تیپ محاسبه خواهند شد. برای کنترل تأثیر اضطراب بر روی رفلکس اچ از پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلیبرگر استفاده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با اولین تجربه سکته مغزی که در معیار اصلاح شده آشورث در عضلات پلنار فلکسور اندام درگیر نمره 1 به بالا را کسب کنند و سابقه بیماری نوروماسکولار و نورویاتی یا رادیکولویاتی را نداشته باشند برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند.

#### گروه‌های مداخله

در گروه تجربی بیماران کینزیوتیپ بر روی عضله گاستروسولئوس اندام درگیر و در گروه کنترل هیچ مداخله ای را نخواهند داشت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نسبت حداکثر اچ به حداکثر ام (به عنوان یک معیار تحریک‌پذیری نورون حرکتی) عضله گاستروسولئوس؛ مقیاس اصلاح شده آشورث (به عنوان یک معیار اسپاستیسیته عضله)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090831002391N17

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 04-01-2018

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 04-01-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 2018-01-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زهرا رجحانی شیرازی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1552 1627 71 98+

#### آدرس ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۶, 2018-01-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کینزیوتیپ بر روی تحریک‌پذیری نورون حرکتی و اسپاستیسیته در بیماران سکته مغزی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کینزیوتیپ بر روی تحریک‌پذیری نورون حرکتی و اسپاستیسیته

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

stroke, not specified as heamorrhage or infarction

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نسبت حداکثر اچ به حداکثر ام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 دقیقه و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الکترو میوگرافی، نسبت حداکثر اچ به حداکثر ام عضله

گاسترو سولئوس محاسبه خواهد شد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس اصلاح شده آشورث

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 دقیقه و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی اسپاستیسیته عضلانی از مقیاس اصلاح شده آشورث

استفاده میکنیم

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه تجربی کینزوتیپ بر روی عضله گاسترو سولئوس اندام درگیر را

دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند

کرد.

طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مهرآئین

آدرس خیابان

یزد، خیابان شهید قندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

اولین تجربه سکته مغزی را داشته باشند بیماران با نمره 1 به بالا در مقیاس اصلاح شده آشورث در عضلات پلاتنارفلکسور مچ پای درگیر تاریخچه بیماری نوروماسکولار نداشته باشند سابقه بیماری نورولوژی قبلی نداشته باشند بیماران سکته مزمن (از زمان سکته حداقل 6 ماه گذشته باشد) در طول یک ماه اخیر فیزیوتراپی انجام نداده باشد بیماران با سطح اضطراب پایین در پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که کانتراکچرهای ثابت شده عضلانی در مچ پا دارند (نمره 4 در مقیاس اصلاح شده آشورث) استفاده از داروهای آنتی اسپاستیسیته بیماران همی‌پلژی ناشی از ضایعه تروماتیک مغز تاریخچه جراحی اندام تحتانی شکستگی یا دررفتگی در اندام تحتانی دیابت نوروپاتی رادیکولوپاتی S\_1 حساسیت به کینزوتیپ نبود رفلکس اچ بصورت طبیعی در بعضی از افراد

### سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص تصادفی

افراد به دو گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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 شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تاریخ تایید**

1395/12/22, 2017-03-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1395.197

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194733669  
تلفن  
2495 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mahdad\_2000m@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

یزد  
کد پستی  
8915887857  
تلفن  
9009 3822 35 98+  
ایمیل  
mahdad\_2000m@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا رجحانی شیرازی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194733669  
تلفن  
1552 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rojhaniz@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد مهرآئین  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194733669

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
ایمیل  
hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی 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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد مهرآئین  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

تلفن

2495 3627 71 98+

فکس

ایمیل

mahdad\_2000m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست