

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اثرات آنی الکترومیوگرافیکی، بیومکانیکی و بالینی سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته ی عضلات همسترینگ افراد مبتلا به ام اس با پیگیری یک هفته ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات آنی الکترومیوگرافیکی، بیومکانیکی و بالینی DN، بر اسپاستیسیته ی عضلات همسترینگ افراد مبتلا به ام اس در یک پژوهش بالینی کنترل شده طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی کنترل شده، تصادفی و یک سوبه کور جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به ام اس مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی انجمن ام اس ایران که در اندام تحتانی اسپاستیسیته داشته باشند. معیارهای اصلی ورود: بیمارانی که داروهای گروه اینترفرون مصرف می کنند/عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک/توانایی راه رفتن با یا بدون وسیله ی کمکی/شدت اسپاستیسیته در اندام های تحتانی نمره 1 و بیشتر/عدم وجود هرگونه کانتر اندیکاسیون برای DN. معیارهای اصلی خروج: بروز حمله جدید/ مصرف داروهای ضد اسپاستیسیته حجم نمونه: هر گروه 24 نفر و جمعا 48 نفر مداخله مورد مطالعه: استفاده از سوزن خشک زمان مداخله: یک دقیقه DN برای هر بخش معیارهای پیامد اولیه شامل: 1- بررسی اسپاستیسیته عضله ی همسترینگ با استفاده از مقیاس 2 MMAS- بررسی فعالیت الکتریکی عضلات همسترینگ و کوادری سپس با استفاده از پارامترهای SEMG معیارهای پیامد ثانویه شامل: 1- بررسی تغییرات بیومکانیکی با اندازه گیری stiffness عضلات همسترینگ 2- بررسی عملکرد حرکتی بیمار با استفاده از تست Timed Up and Go ارزیابی ها توسط ترابستس انجام خواهد شد که نسبت به فرار گرفتن بیمار در گروه مداخله یا کنترل کور است.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3476 678 912 98+

آدرس ایمیل

m-khalifeloo@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده توان بخشی علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/31, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات آنی الکترومیوگرافیکی، بیومکانیکی و بالینی سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته ی عضلات همسترینگ افراد مبتلا به ام اس با پیگیری یک هفته ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات آنی سوزن زدن خشک بر سفتی عضلات همسترینگ افراد مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود در نظر گرفته شده برای این مطالعه عبارتند از :
 - تشخیص قطعی ابتلا به بیماری ام اس (نوع عود کننده-فروکش کننده)
 - بیمارانی که فقط داروهای گروه اینترفرون مصرف می کنند. • عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک • توانایی راه رفتن با یا بدون وسیله ی کمکی • توانایی درک دستورات • EDSS با نمره 5 تا 5/6
 - شدت اسپاستیسیته در اندام های تحتانی نمره 1 و بیشتر (با استفاده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100736624N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/19, 10-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/19, 2017-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مآنده خلیفه لو

از مقیاس (MMAS) • عدم وجود کانترکچر در زانو بیش از 10 درصد • عدم تزریق بوتاکس از سه ماه قبل • عدم وجود هرگونه کانترآ اندیکاسیون برای DN • عدم سابقه ی حمله در یک ماه گذشته • عدم شرکت در هرگونه برنامه ی مشابه و معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر است: • عدم تمایل فرد به ادامه ی همکاری به هر دلیلی • بروز حمله جدید طی دوره ی شرکت در پژوهش • مصرف داروهای ضد اسپاستیسیته در طی دوره ی پژوهش

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: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورسازی : درمان با DN توسط یک تراپیست، و همه ی ارزیابی ها توسط محقق که نسبت به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته، کور است انجام خواهد شد. تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و

دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/28, 2017-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Multiple sclerosis

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته عضله ی همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک هفته پس از سوزن زدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس MMAS

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضله ی همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک هفته پس از سوزن زدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پارامترهای sEMG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات بیومکانیکی عضلات همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک هفته پس از سوزن زدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری stiffness با استفاده از داینامومتر دستی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک هفته پس از سوزن زدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست 25 فوت راه رفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: اعمال 1 دقیقه برای نیدلینگ برای هر یک از بخش

های داخلی و خارجی عضله همسترینگ

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: مراخله ای وجود ندارد و افراد شرکت کننده تنها 2

دقیقه در وضعیت پرون استراحت می کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس ایران

نام کامل فرد مسوول

مائده خلیفه لو

آدرس خیابان

انقلاب، خیابان وصال شیرازی، کوچه شمس، پلاک 35

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مائده خلیفه لو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب پیچ شمیران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

m-khalifeloo@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مائده خلیفه لو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب پیچ شمیران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

m-khalifeloo@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مائده خلیفه لو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب پیچ شمیران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

m-khalifeloo@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی