پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه دو روش «تحریکات الکتریکي اینترفارنشیال و طب سوزني» در درمان درد وناتواني شانه همي پلژيك در بیماران استروک ایسکمیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: 1- مقایسه دو روش «تحریکات الکتریکي اینترفارنشیال و طب سوزني» در درمان درد شانه همي پلژيك در بیماران استروک ایسکمیک 2- مقایسه دو روش «تحریکات الکتریکي اینترفارنشیال و طب سوزني» در درمان ناتوانی عملکردی شانه همي پلژيك در بیماران استروک ایسکمیک طراحی: کارآزمایی بالینی یک سویه کور نحوه انجام و مداخلات : بیماران حائز شرایط و ارجاع شده به مرکز فیزیوتراپی بیمارستان آموزشی امام رضا تبریز به صورت تصادفي به 2 گروه 20 نفري تقسیم مي شوند. دراین دو گروه قبل از شروع درمان برای بررسی نیمه در رفتگی، X-Ray نماي روبه رو ولترال از شانه ي همي پلژيك گرفته مي شود. هر دو گروه تحت درمان های فیزیوتراپی معمول برای بیماران همی پلژیک از قبیل گرما ی موضعی ، تحریک الکتریکی فارادیک عضلات و ورزش های دامنه حرکتی و تقویتی قرار میگیرند سپس دو گروه از نظر دو مودالیته زیر مجزا میشوند: گروه اول یا A تحت درمان با طب سوزني و تحریك الکتریکي قرار مي گیرند در این گروه سوزنهاي سایز 25× 0/25 به نقاط (10-11) LI (لترال اپي کندیل) ، (10-12)SI (حفره فوق خاري) ، 14 LI (محل اتصال دلتوئید)، 4 LI (وب بین انگشت اول و دوم) و 14 DU ، دو سانتي متر لترال به زایده خاري مهره C7 و 20 DU (وسط فرق سر) و 20 GB (قله ي عضله ي تراپزیوس) و دو نقطه ي دیگر مربوط به محلهای درد بیمار وارد مي شود و بمدت 20 دقیقه تحریک الکتریکي از محل سوزنها اعمال میشود. طب سوزني 2 جلسه در هفته به مدت 5 هفته توسط متخصص طب فیزیکي انجام مي شود. گروه دوم یا B تحت تحریکات الکتریکی اینترفرنشیال(IFC) قرار مي گیرند. این تحریکات با فرکانس حامل100 هرتز با استفاده از 4 الکترود که دو الکترود متصل به یك کانال به عضلات اینفراسپیناتوس و سراتوس انتریور و دو الکترود متصل به کانال دیگر به عضلات دلتوئید قدامي و سوپراسپناتوس اعمال مي شود. الکترودها به صورت ضربدري قرار داده مي شوند براي اینکه یك جریان برگ شبدري ایجاد شود IFC هم براي مدت 20 دقیقه ، 3 بار در هفته به مدت 3 هفته داده مي شود و توسط تراپیست ماهر انجام مي شود. معیارهای ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به استروك ایسکمیك که 1ماه تا 1 سال از استروك آنها گذشته است و دچار درد شانه ي همی پلژیك با یا بدون در رفتگي شانه مي باشند وارد مطالعه میشوند . معیارهای خروج : بیمارانی با سابقه فیزیوتراپي در یك ماه گذشته ، سابقه تزریق استروئید یا بوتاکس موضعي شانه ، داشتن پیس میکر یازخم پوستي در محل شانه یاخونریزي مغزي ویا وضعیت شناختي نامناسب از مطالعه خارج خواهند شد. متغیر های پیامد اصلی: میزان عملکرد(فانکشن) روزانه بیماران با استفاده از پرسشنامه شاخص درد و ناتواني شانه Shoulder Pain and Disability Index(SPADI) ارزیابي مي شود. دامنه حرکتی شانه در حین اکتیو وپاسیو ابدکشن، فلکشن ،اکسترنال روتاسیون و اینترنال روتاسیون توسط گونیومتر اندازه گیري مي شود. ارزیابي ها در قبل از شروع درمان و بعد ازاتمام درمان انجام و داده های حاصله آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021532l7N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-15, ۱۳۹۵/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش «تحریکات الکتریکي اینترفارنشیال و طب سوزني» در درمان درد وناتواني شانه همي پلژيك در بیماران استروک ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تحریک الکتریکی و طب سوزنی در درمان درد وناتواني شانه همي پلژيك
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
Inclusion Criteria: بیماران همی پلژیک مبتلا به استروك ایسکمیك با درد وضعف شانه سمت پارتیک با طیف سنی 50-80 سال که 1ماه تا یکسال از استروک آنها گذشته باشند. Exclusion Criteria: 1- سابقه فیزیوتراپي در يك ماه قبل داشته باشد;2-سابقه تزریق استروئید یا بوتاکس موضعي به مفصل شانه داشته باشد;3-پیس میکر داشته باشد; 4-زخم پوستي در محل شانه باشد;5-خونریزي مغزي داشته باشد.6-وضعیت شناختي نامناسب باشد.
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ندارد
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ندارد
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، حوزه اجرایی دانشگاه علوم پزشکي تبریز ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبریز ،کمیته اخلاق دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-02, ۱۳۹۴/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.1004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد شانه همي پلژيك ناشی از استروک
کد ICD-10
I69.4
توصیف کد ICD-10
Sequelae of stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد و ناتوانی شانه فلج شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0- هفته 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "ایندکس درد و ناتوانی شانه"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0-هفته 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هر دو گروه تحت درمان های فیزیوتراپی معمول برای بیماران همی پلژیک از قبیل گرما ی موضعی ، تحریک الکتریکی فارادیک عضلات و ورزش های دامنه حرکتی و تقویتی قرار میگیرند سپس دو گروه از نظر دو مودالیته زیر مجزا میشوند: گروه اول با طب سوزني و تحريك الكتريكي قرار مي گيرند در اين گروه سوزنهاي سايز 25× 25/0 به نقاط (11-10) LI (لترال اپي كندیل ، (12- 10SI (حفره فوق خاري) ، 14LI (محل اتصال دلتوئید)، 4LI (وب بین انگشت اول و دوم) و 2 ، 14DU سانتي متر لترال به زايده خاري مهره C7 و 20DU (وسط

فرق سر) و 20 GB (قله ي عضله ي تراپزيوس) و دو نقطه ي ديگر مربوط به محلهای درد بيمار وارد مي شود و بمدت 20 دقيقه تحريک الكتريكي از محل سوزنها اعمال ميشود. طب سوزني 2 جلسه در هفته به مدت 5 هفته توسط متخصص طب فيزيكي انجام مي شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم يا مقايسه تحت تحريكات الكتريكی اينترفرنشيال قرار مي گيرند. اين تحريكات با فركانس حامل100 هرتز با استفاده از 4 الكترود كه دو الكترود متصل به يك كانال به عضلات اينفراسپيناتوس و سراتوس انتريور و دو الكترود متصل به كانال ديگر به عضلات دلتوئيد قدامي و سوپراسپناتوس اعمال مي شود. الكترودها به صورت ضربدري قرار داده مي شوند براي اينكه يك جريان برگ شبدري ايجاد شود IFC هم براي مدت 20 دقيقه ، 3 بار در هفته به مدت 3 هفته داده مي شود و توسط تراپيست ماهر انجام مي شود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مركزآموزشي درماني امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا اسلامیان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،مركزآموزشي درماني امام رضا، طبقه همکف،بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا دولت خواه

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

پروين دارابي

موقعیت شغلی

رزيدنت طب فيزيكي وتوانبخشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز،خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3337 3967

فکس

ایمیل

parvin2010d@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

فریبااسلامیان

موقعیت شغلی

دانشيار و متخصص طب فيزيكي وتوانبخشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز،خیابان گلگشت،بیمارستان امام رضا، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3337 3967

فکس

+98 41 3337 3967

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، گروه طب فیزیکی وتوانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
+98 41 3337 3967
ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی