

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دو روش «تحریکات الکتریکی اینترفارنشال و طب سوزنی» در درمان درد وناتوانی شانه همی پلژیک در بیماران استروک ایسکمیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: 1- مقایسه دو روش «تحریکات الکتریکی اینترفارنشال و طب سوزنی» در درمان درد شانه همی پلژیک در بیماران استروک ایسکمیک
2- مقایسه دو روش «تحریکات الکتریکی اینترفارنشال و طب سوزنی» در درمان ناتوانی عملکردی شانه همی پلژیک در بیماران استروک ایسکمیک طراحی: کارآزمایی بالینی یک سوپه کور نحوه انجام و مداخلات: بیماران حائز شرایط و ارجاع شده به مرکز فیزیوتراپی بیمارستان آموزشی امام رضا تبریز به صورت تصادفی به 2 گروه 20 نفری تقسیم می شوند. در این دو گروه قبل از شروع درمان برای بررسی نیمه در رفتگی، X-Ray نمای روبرو و لترال از شانه ی همی پلژیک گرفته می شود. هر دو گروه تحت درمان های فیزیوتراپی معمول برای بیماران همی پلژیک از قبیل گرمای 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 سوزنی و تحریک الکتریکی قرار می گیرند در این گروه سوزنهای سایز 25×0/25 به نقاط (10-11) LI (لترال اپی کندیل)، (12-10) SI (حفره فوق خاری)، LI 14 (محل اتصال دلتوئید)، LI 4 (وب بین انگشت اول و دوم) و DU 14، دو سانتی متر لترال به زائده خاری مهره C7 و DU 20 (وسط فرق سر) و GB 20 (قله ی عضله ی تراپزیوس) و دو نقطه ی دیگر مربوط به محل های درد بیمار وارد می شود و بمدت 20 دقیقه تحریک الکتریکی از محل سوزن ها اعمال میشود. طب سوزنی 2 جلسه در هفته به مدت 5 هفته توسط متخصص طب فیزیکی انجام می شود. گروه دوم یا B تحت تحریکات الکتریکی اینترفارنشال (IFC) قرار می گیرند. این تحریکات با فرکانس حامل 100 هرتز با استفاده از 4 الکتروود که دو الکتروود متصل به یک کانال به عضلات اینفراسپیناتوس و سراتوس انتریور و دو الکتروود متصل به کانال دیگر به عضلات دلتوئید قدامی و سوپراسپیناتوس اعمال می شود. الکتروودها به صورت ضربدری قرار داده می شوند برای اینکه یک جریان برگ شبدری ایجاد شود IFC هم برای مدت 20 دقیقه، 3 بار در هفته به مدت 3 هفته داده می شود و توسط تراپیست ماهر انجام می شود. معیارهای ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک که 1 ماه تا 1 سال از استروک آنها گذشته است و دچار درد شانه ی همی پلژیک یا بدون در رفتگی شانه می باشند وارد مطالعه میشوند. معیارهای خروج: بیمارانی با سابقه فیزیوتراپی در یک ماه گذشته، سابقه تزریق استروئید یا بوتاکس موضعی شانه، داشتن پیس میکر یا زخم پوستی در محل شانه یا خونریزی مغزی و یا وضعیت شناختی نامناسب از مطالعه خارج خواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان عملکرد(فانکشن) روزانه بیماران با استفاده از پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه Shoulder Pain and

Disability Index (SPADI) ارزیابی می شود. دامنه حرکتی شانه در حین اکتیو ویاسیو ایدکشن، فلکشن، اکسترنال روتاسیون و اینترنال روتاسیون توسط گونیومتر اندازه گیری می شود. ارزیابی ها در قبل از شروع درمان و بعد از اتمام درمان انجام و داده های حاصله آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602153217N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2016, 1395/04/26
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2016, 1395/04/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamianf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2016, 1395/04/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2016, 1395/08/25

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

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، حوزه اجرایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ،
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، کمیته اخلاق
دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-02, 1394/11/13
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.1004

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش «تحریکات الکتریکی اینترفارنشال و طب سوزنی»
در درمان درد و ناتوانی شانه همی پلژیک در بیماران استروک ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تحریک الکتریکی و طب سوزنی در درمان درد و ناتوانی شانه
همی پلژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
Inclusion Criteria: بیماران همی پلژیک مبتلا به استروک ایسکمیک با
درد وضعف شانه سمت پارٹیک با طیف سنی 50-80 سال که 1 ماه تا
یکسال از استروک آنها گذشته باشند. 1- Exclusion Criteria- سابقه
فیزيوتراپی در يك ماه قبل داشته باشد؛ 2- سابقه تزریق استروئید یا
بوتاکس موضعی به مفصل شانه داشته باشد؛ 3- پیس میکر داشته باشد؛
4- زخم پوستی در محل شانه باشد؛ 5- خونریزی مغزی داشته باشد. 6-
وضعیت شناختی نامناسب باشد.

1
شرح
درد شانه همی پلژیک ناشی از استروک
کد ICD-10
I69.4
توصیف کد ICD-10
Sequelae of stroke, not specified as haemorrhage or
infarction

سن
از سن 50 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

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"

فاز مطالعه
مصادق 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 سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0- هفته 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیمتری

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1
شرح مداخله
هر دو گروه تحت درمان های فیزيوتراپی 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 سوزنی و تحریک
الکتریکی قرار می گیرند در این گروه سوزنهای سایز 25 × 0/25 به
نقاط (10-11) LI (لترال اپی کنديل ، (12- 10SI (حفره فوق خاری)
، 14LI (محل اتصال دلتوئید) ، 4LI (وب بین انگشت اول و دوم) و
2 ، 14DU سانتی متر لترال به زایده خاری مهره C7 و 20DU (وسط

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

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 پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دارابی
موقعیت شغلی
رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی
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 پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
دانشیار و متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
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
eslamianf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

فرق سر) و GB 20 (قله ي عضله ي تراپزیوس) و دو نقطه ي دیگر مربوط به محل‌های درد بیمار وارد می شود و بمدت 20 دقیقه تحریک الکتریکی از محل سوزن‌ها اعمال میشود. طب سوزنی 2 جلسه در هفته به مدت 5 هفته توسط متخصص طب فیزیکی انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم یا مقایسه تحت تحریکات الکتریکی اینترفرنشیاال قرار می گیرند. این تحریکات با فرکانس حامل 100 هرتز با استفاده از 4 الکتروده که دو الکتروده متصل به یک کانال به عضلات اینفراسپیناتوس و سراتوس انتریور و دو الکتروده متصل به کانال دیگر به عضلات دلتوئید قدامی و سوپراسپیناتوس اعمال می شود. الکترودها به صورت ضربدری قرار داده می شوند برای اینکه یک جریان برگ ضربدری ایجاد شود IFC هم برای مدت 20 دقیقه ، 3 بار در هفته به مدت 3 هفته داده می شود و توسط تراپیست ماهر انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا اسلامیان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا، گروه طب
فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3967 3337 41 98+

فکس

3967 3337 41 98+

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