

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر سوزن خشک عضلات ساق پا در کاهش اسپاستیسیته، بهبود دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد در افراد مبتلا به سکتة مغزی مزمن: کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر سوزن خشک عضلات ساق پا در کاهش اسپاستیسیته، بهبود دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد در افراد مبتلا به سکتة مغزی مزمن

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، با گروه های موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده از طریق بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از افراد مبتلا به سکتة مغزی مزمن مراجعه کننده به دانشکده علوم توانبخشی شیراز انتخاب می شوند. مطالعه یک سوبه کور بوده و فرد ارزیابی کننده میزان اسپاستیسیته، دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد از تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مدت زمان ابتلا به سکتة مغزی بالای ۶ ماه باشد. اولین تجربه ابتلا به سکتة مغزی باشد. وجود اسپاستیسیته در عضلات مچ پا که نمره MMAS آنها ۲ و بالای آن باشد. فرد توانایی حرکت بدون وسیله کمکی را داشته باشد. شرایط عدم ورود: تجربه سکتة های مکرر.

دریافت بوتولینوم توکسین در ۶ ماه اخیر. ابتلا به بیماریهای نورولوژیک پیشرفته، مشکلات قلبی، فشارخون ناپایدار، شکستگی یا وجود ایمپلنت در اندام تحتانی. ترس از سوزن. هرگونه موارد عدم کاربرد سوزن خشک

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه توانبخشی ثابت (تمرینات تقویتی، الگوهای PNF و gait training)، تمرینات کششی عضلات سولئوس، گاستروکنمیوس و اداکتورهای ران و سوزن خشک عضلات گاستروکنمیوس، سولئوس، تیبیالیس قدامی و اداکتورهای ران (6 هفته و هفته ای 2 جلسه) گروه کنترل: برنامه توانبخشی ثابت (تمرینات تقویتی، الگوهای PNF و gait training) و تمرینات کششی عضلات سولئوس، گاستروکنمیوس و اداکتورهای ران (6 هفته و هفته ای 2 جلسه)

متغیرهای پیامد اصلی

درجه بندی میزان اسپاستیسیته؛ دامنه حرکتی زانو و مچ پا؛ تست زمان بلند شدن و راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091130002793N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۹, 10-09-2019

آخرین بروز رسانی: 10-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا زاهدنژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3102 3374 61 98+

آدرس ایمیل

snejad@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-18, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سوزن خشک عضلات ساق پا در کاهش اسپاستیسیته، بهبود دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد در افراد مبتلا به سکتة مغزی مزمن: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سوزن خشک در کاهش اسپاستیسیته افراد مبتلا به سکتة مغزی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مدت زمان ابتلا به سکنه مغزی بالای ۶ ماه باشد. اولین تجربه ابتلا به سکنه مغزی باشد. وجود اسپاستیسیته در عضلات مچ پا که نمره MMAS آنها ۲ و بالای آن باشد. فرد توانایی حرکت بدون وسیله کمکی را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه سکنه های مکرر. دریافت بوتولینوم توکسین در ۶ ماه اخیر. ابتلا به بیماریهای نورولوژیک پیشرفته، مشکلات قلبی، فشارخون ناپایدار، شکستگی یا وجود ایمپلنت در اندام تحتانی. ترس از سوزن. هرگونه موارد عدم کاربرد سوزن خشک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق بلوک های جایگشتی تصادفی سازی از طریق یک نرم افزار تصادفی سازی آنلاین جهت ایجاد بلوک های جایگشتی 4 تایی محقق شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده میزان اسپاستیسیته، دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد از تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها بی اطلاع بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7194714315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان اسپاستیسیته؛ دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد در افراد مبتلا به سکنه مغزی مزمن

کد ICD-10

G81.1

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 هفته بعد از اولین جلسه درمان، بلافاصله بعد از اتمام آخرین جلسه درمان و 1 هفته بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده اشورت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، 3 هفته بعد از اولین جلسه درمان، بلافاصله بعد از اتمام آخرین جلسه درمان و 1 هفته بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، 3 هفته بعد از اولین جلسه درمان، بلافاصله بعد از اتمام آخرین جلسه درمان و 1 هفته بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، 3 هفته بعد از اولین جلسه درمان، بلافاصله بعد از اتمام آخرین جلسه درمان و 1 هفته بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست زمان بلند شدن و راه رفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه توانبخشی ثابت (تمرینات تقویتی، الگوهای PNF و تمرینات راه رفتن) و تمرینات کششی عضلات سولئوس، گاستروکنمیوس و اداکتورهای ران به مدت 6 هفته و هفته ای 2 جلسه انجام خواهد شد. هر جلسه عضلات گاستروکنمیوس، سولئوس، تیبیالیس قدامی و اداکتورهای ران با دو روش flat and pincer grip مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و در صورت وجود باند سفت از سوزن خشک استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برنامه توانبخشی ثابت (تمرینات تقویتی، الگوهای PNF و تمرینات راه رفتن) و تمرینات کششی عضلات سولئوس، گاستروکنمیوس و اداکتورهای ران به مدت 6 هفته و هفته ای 2 جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

Badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا زاهدنژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

3102 3374 61 98+

فکس

3506 3374 61 98+

ایمیل

snejad@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا زاهدنژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

تلفن
3102 3374 61 98+
فکس
3506 3374 61 98+
ایمیل
snejad@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های هر فرد به تنهایی، بی استفاده است.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از دسترسی افراد تنها حق استفاده از پروتکل مطالعه در جهت اهداف توانبخشی را دارند.

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

آتوسا ابراهیمی از طریق ایمیل پاسخگو خواهد بود.
atousa192@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت تقاضا و ذکر دلایل نیاز به داده‌ها حداکثر ظرف مدت یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
3102 3374 61 98+
فکس
3506 3374 61 98+
ایمیل
snejad@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا زاهدنژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357