پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر سوزن خشک عضلات ساق پا در کاهش اسپاستیسیتی ، بهبود دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر سوزن خشک عضلات ساق پا در کاهش اسپاستیسیتی ، بهبود دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

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

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن مراجعه کننده به دانشکده علوم توانبخشی شیراز انتخاب می شوند. مطالعه یک سویه کور بوده و فرد ارزیابی کننده میزان اساستیسیتی، 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 سکته مغزی بالای ۶ ماه باشد.اولین تجربه ابتلا به سکته مغزی باشد. وجود اسپاستیسیتی 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 سکته 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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:برنامه توانبخشی ثابت (تمرینات تقویتی، الگوهای PNF وgait 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 وgait training) و تمرینات کششی عضلات سولئوس، گاستروکنمیوس و اداکتورهای ران (6 هفته و هفته ای 2 جلسه)

متغیرهای پیامد اصلی
درجه بندی میزان اسپاستیسیتی؛ 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: **2019-09-10, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهلا زاهدنژاد
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3102
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
تاثیر سوزن خشک عضلات ساق پا در کاهش اسپاستیسیتی ، بهبود دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سوزن خشک در کاهش اسپاستیسیتی افراد مبتلا به سکته مغزی

مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدت زمان ابتلا به سکته مغزی بالای ۶ ماه باشد. اولین تجربه ابتلا به سکته مغزی باشد. وجود اسپاستیسیتی 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 سکته 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7194714315

تاریخ تایید

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان اسپاستیسیتی؛ دامنه حرکتی زانو و مچ پا و عملکرد در افراد مبتلا به سکته مغزی مزمن

کد ICD-10

G81.1

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری 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 می گیرند 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 ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
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
+98 61 3336 2414
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
+98 61 3374 3102
فکس
+98 61 3374 3506
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

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 داده ها حداکثر ظرف مدت یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات