پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی سوزن خشک بر اختلال عملکرد اندام فوقانی و تحتانی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی سوزن خشک بر اختلال عملکرد اندام فوقانی و تحتانی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی
طراحی
دوسوکور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 24 بیمار مبتلا به سکته ی مغزی که با تشخیص قطعی به از بیمارستان امام خمینی مراجعه کرده اند و دچار همی پلژی شده باشند، انجام خواهد شد. بیماران بر اساس معیارهای ورود و رضایت به شرکت در پژوهش، به صورت هدفمند انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 18 سال تا 75 سال؛ اولین سکته مغزی؛ مهارت های ارتباطی کافی برای نشان دادن بله / نه به صورت شفاهی و یا از طریق حرکات؛ توانایی پیاده روی بدون پشتیبانی حداقل 10 متر؛ همی پلژی یک طرفه.
گروه‌های مداخله
سه جلسه درمانی با سوزن خشک توسط پزشک متخصص آموزش دیده بر روی عضلات فلکسور کارپی رادیالیس و فلکسور کارپی اولناریس در اندام فوقانی و عضله گاستروکنمیوس در اندام تحتانی سمت مبتلا در بیماران گروه مداخله انجام میشود. ارزیابی اثر سوزن خشک برروی اسپاستیسیتی عضلات ذکر شده در سمت درگیر، در گروه مداخله بلافاصله پس از جلسه آخر و یکماه بعد از جلسه اول در مقایسه با قبل از شروع درمان صورت میگیرد. تمام این روشها برای گروه کنترل هم استفاده میشود اما به جای سوزن خشک در گروه کنترل از سوزن خشک پلاسبو استفاده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اسپاسیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171111037388N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 861 4772
آدرس ایمیل
a-shariat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-01, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی سوزن خشک بر اختلال عملکرد اندام فوقانی و تحتانی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سوزن خشک بر اسپاستیسیتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولین سکته مغزی مهارت های ارتباطی کافی برای نشان دادن بله / نه به صورت شفاهی و یا از طریق حرکات توانایی پیاده روی بدون

پشتیبانی حداقل 10 متر MMAS score مچ دست و مچ پا بیشتر یا مساوی یک؛ همیپلژیک یک طرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسیب یا اختلالی که نمی توانند دستورالعمل ها را دنبال کنند اختلالات اسکلتی عضلانی (به عنوان مثال استئوپروز شدید، آرتریت) اختلالات روانپزشکی نیازمند به دارو درمانی داشتن اختلال شناختی داشتن هر گونه مورد منع استفاده از سوزن خشک در حال استفاده از داروهای آنتی اسپاستیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی، بیماران در یکی از دو گروه قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار میگیرند آگاه نیستند ,ولی پس از اتمام طرح، افرادی که در گروه کنترل هستند، مداخله را هم دریافت خواهند نمود. ضمنا هر دو گروه، درمانهای روتین توانبخشی خود را دارند. اندازه گیریها توسط فردی انجام میشود که از پروتکل های تمرینی که افراد هر گروه انجام داده اند آگاه نیستند.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14395-578

تاریخ تایید

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.721

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

164

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as hemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 4 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 10 متر راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد

اسپاسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 4 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز modified modified ashworth

3

شرح متغیر پیامد

میبلیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 4 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست زمان بلند شدن و رفتن از روی صندلی

4

شرح متغیر پیامد

مهارت دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 4 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست جعبه و قطعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 4 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل تک پا ایستاده

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت فعالیت روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 4 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بارتل

3

شرح متغیر پیامد
میزان زاویه حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 4 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

4

شرح متغیر پیامد
زاویه pennation عضله گاستروکنمیوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 4 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله گاستروکنمیوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله پس از درمان و 4 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله سه جلسه درمان سوزن خشک بر روی عضلات اندام فوقانی و تحتانی سمت همی پلژیک در 3 روز مختلف با 48 ساعت فاصله بین روزهای مداخله، توسط پزشک متخصص آموزش دیده و دارای تجربه انجام خواهد شد. در همان ابتدا، بلافاصله پس از آخرین جلسه درمانی و یک ماه بعد از شروع درمان، تمام ارزیابی های بالینی برای بیمار توسط فیزیوتراپیستی که به تقسیم بندی بیماران کور هست، انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل سه جلسه درمان با سوزن خشک پلاسبو بر روی عضلات اندام فوقانی و تحتانی سمت همی پلژیک در 3 روز مختلف با 48 ساعت فاصله بین روزهای مداخله، توسط پزشک متخصص آموزش دیده و دارای تجربه انجام خواهد شد. در همان ابتدا، بلافاصله پس از آخرین جلسه درمانی و یک ماه بعد از شروع درمان، تمام ارزیابی های بالینی برای بیمار توسط فیزیوتراپیستی که به تقسیم بندی بیماران کور هست، انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
پروفسور نورالدین نخستین انصاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان باقرخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
nakhostin@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی،معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جلال ال احمد، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
ایمیل
ramin_kordi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اردلان شریعت
موقعیت شغلی
فوق دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بازتوانی عصبی
آدرس خیابان
جلال ال احمد، مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 939 861 4772
ایمیل
ardalansh2002@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اردلان شریعت
موقعیت شغلی
فوق دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بازتوانی عصبی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 939 861 4772
ایمیل
ardalansh2002@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اردلان شریعت
موقعیت شغلی
فوق دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
جلال ال احمد، مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 939 861 4772
ایمیل
ardalansh2002@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. نتایج تحقیق بدون مشخصات فردی شرکت کنندگان، در غالب ارتیکل چاپ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام این تحقیق، نتایج به صورت همیشگی تحت عنوان ارتیکل چاپ خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
For academic purpose
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اردلان شریعت Ardalansh2002@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به طور مستقیم با نویسنده مسئول تماس بگیرند
سایر توضیحات