پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات سوزن خشک عضله گاستروکینمیوس اسپاستیک در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات کلینیکی، بیومکانیکی و عملکردی سوزن خشک عضله گاستروکینمیوس اسپاستیک در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان سینا صورت می گیرد.شرکت کنندگان دو دسته آزمون (ایستاده و نشسته) را پشت سر خواهند گذاشت. بعد از پایان ارزیابی ها، در گروه ارزیابی بیماران در لیست انتظار منتظر می مانند تا مجددا ارزیابی شوند و در گروه درمان در حالتی که بیمار به شکم خوابیده تحت درمان سوزن خشک عضلات گاستروکینمیوس قرار خواهد گرفت وبلافاصله ارزیابی ها تکرار خواهند شد.تمامی ارزیابی ها برای هر دو گروه یک هفته بعد به عنوان پیگیری تکرار خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به ام اس که در اندام تحتانی اسپاستیسیته داشته باشند. شرایط ورود: تشخیص قطعی ابتلا به بیماری ام اس (نوع عودکننده_فروکش کننده) عدم ابتلا به سایر بیماری های نرولوژیک توانایی راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی EDSS با نمره 3 تا 7 شدت اسپاستیسیته پلنتارفلکسورها برابر یا بیشتر از یک (با استفاده از MMAS) عدم وجود محدودیت پسیو مچ پا بیش از ده درصد نداشتن حمله حاد در یک ماه گذشته شرایط عدم ورود: عدم تمایل فرد به ادامه همکاری به هر دلیلی بروز حمله جدید طی دوره شرکت در پژوهش مصرف دارو های ضد اسپاستیسیته در طی دوره پژوهش

گروه‌های مداخله

بعد از پایان ارزیابی های اولیه، در گروه کنترل بیماران در لیست انتظار منتظر می مانند تا مجددا ارزیابی شوند و در گروه درمان DN در حالتی که بیمار به شکم خوابیده بر روی سر داخلی و خارجی عضله گاستروکنمیوس (در محدوده موتور پوینت) با استفاده از سوزن فولیفورم 30 *22 /0 میلی متر، به مدت یک دقیقه برای هر عضله و به روش Fast in fast out و به صورت مخروطی شکل (con shape) انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری های MMAS، دامنه حرکتی فعال و غیرفعال و میزان گشتاور غیرفعال پلنتارفلکسور های مچ پا، میزان فشار نقاط مختلف کف پایی و تست داینامیک موبیلیتی اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت شیوع ویروس کرونا مدت زمان بیشتری برای جمع آوری اطلاعات نیاز است.

نام اختصاری

Dry needling به اختصار می شود Multiple sclerosis ، DN به اختصار می شود MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190617043918N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید معتمدزاده ثابتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 7320

آدرس ایمیل

motamedzadeh-o@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات سوزن خشک عضله گاستروکینمیوس اسپاستیک در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات کلینیکی، بیومکانیکی و عملکردی سوزن خشک عضله گاستروکینمیوس اسپاستیک در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی ابتلا به بیماری ام اس (نوع عودکننده_فروکش کننده) عدم ابتلا به سایر بیماری های نرولوژیک توانایی راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی توانایی درک دستورات EDSS با نمره 3 تا 7 شدت اسپاستیسیته پلنتارفلکسورها برابر یا بیشتر از یک (با استفاده از MMAS) عدم وجود محدودیت پسیو مچ پا بیش از ده درصد عدم تزریق بوتاکس از سه ماه قبل عدم وجود هرگونه کانتراندیکاسیون برای DN نداشتن حمله حاد در یک ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل فرد به ادامه همکاری به هر دلیلی بروز حمله جدید طی دوره شرکت در پژوهش مصرف دارو های ضد اسپاستیسیته در طی دوره پژوهش
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده به منظور توزیع تصادفی بیماران، پاکت هایی دربسته و به تعداد مساوی برای افراد هر دو گروه و حاوی نوشته های "درمان" و "کنترل" آماده خواهد شد که منشی بخش یکی را انتخاب کرده و بر همین اساس وارد گروه درمان یا کنترل خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بالینی از نوع دوسوکور می باشد به این صورت که یک فیزیوتراپیست با تجربه مداخله و یک فیزیوتراپیست دیگر ارزیابی را انجام خواهد داد. در نتیجه فرد ارزیابی کننده از این که بیمار به کدام گروه تعلق دارد اطلاع ندارد. از سوی دیگر بیماران از این که آیا در گروه مداخله هستند یا در لیست انتظار اطلاع ندارند.
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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تاریخ تایید
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسپاستیسیته عضلات پلنتارفلکسور بر اساس مقیاس MMAS از 0 تا 4 اندازه گیری و ثبت می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها قبل از مداخله، بلافاصله پس از آن و یک هفته بعد انجام می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت اسپاستیسیته عضلات پلنتارفلکسور به شیوه کلینیکال با توجه به میزان مقاومت احساس شده توسط آزمونگر حین دورسی فلکشن پسیو مچ پا و بر اساس مقیاس Modified Modified Ashworth Scale (MMAS) از 0 تا 4 اندازه گیری و ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد
گشتاورغیرفعال عضلات پلنتار فلکسور، . حداکثر نیروی به دست آمده بر حسب نیوتن در فاصله سر متاتارس سوم تا محور مفصل مچ پا بر حسب متر ضرب شده و حداکثر گشتاور برحسب نیوتن متر بدست می آید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها قبل از مداخله، بلافاصله پس از آن و یک هفته بعد انجام می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی میزان سفتی مفصل مچ پا از دینامومتر دستی استفاده می شود. مرکز پد حساس دینامومتر در مرکز قوس متاتارسال در

محاذات سر متاتارس سوم قرار می گیرد و نیروی مقاومت پسیو پلنتارفلکسور ها در برابر دورسی فلکشن مچ پا ، درحالت اکستنشن زانو توسط دایناموم‌تر ثبت می گردد. به این ترتیب که مانند روش کلینیکی اندازه گیری اسپاستیسیته با شمارش یک هزار و یک مفصل مچ پا سریعا از حالت استراحت خودش به حداکثر دورسی فلکشن برده خواهد شد. حداکثر نیروی به دست آمده بر حسب نیوتن در فاصله سر متاتارس سوم تا محور مفصل مچ پا بر حسب متر ضرب شده و حداکثر گشتاور برحسب نیوتن متر بدست می آید.

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار کف پایی، برای مطالعه فشار کف پایی در حالت استاتیک متغیر های حداکثر فشار و نیروی کف پایی توسط دستگاه اسکن کف پا مورد بررسی قرار می گیرند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها قبل از مداخله، بلافاصله پس از آن و یک هفته بعد انجام می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری حداکثر فشار کف پا از بیمار می خواهیم روی صفحه ی فوت اسکن قرار گیرد. از بیمار می خواهیم مستقیم بایستد و به نقطه ای روی دیوار روبه رو نگاه کند و از 100 به صورت معکوس بشمارد سپس اپراتور در فواصلی که بیمار در حال شمارش و تمرکز است از پای شرکت کننده اسکن می گیرد.

4

شرح متغیر پیامد

در این پژوهش، آزمون داینامیک موبیلیتی با اندازه گیری زمان انجام تست TUG توسط کرونومتر تعیین می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها قبل از مداخله، بلافاصله پس از آن و یک هفته بعد انجام می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمونگر از بیمار می خواهد که راحت و در حالی که پاهایش درتماس با زمین است روی یک صندلی دسته دار بنشیند و با دستور برو، توسط درمانگر، از صندلی برخاسته و یک مسافت 3 متری که روی زمین علامت گذاری شده را طی کند، سپس دور زده و به سمت همان صندلی برگردد و بنشیند.در نهایت زمان با استفاده از زمان سنج ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها قبل از مداخله، بلافاصله پس از آن و یک هفته بعد انجام می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برا ی این کار از یک گونیا متر مخصوص مچ پا استفاده می شود.برای اندازه گیری دامنه حرکتی فعال، از بیمار می خواهیم در وضعیت زانوی صاف دورسی فلکشن مچ پا را انجام دهد. جهت اندازه گیری دامنه حرکتی غیرفعال با یک دست تیبیا و فیبولا را ثابت نگه داشته و با دست دیگر خلف پاشنه همراه با صفحه مسطح گونیامتر را گرفته و آهسته می کشیم تا حداکثر دورسی فلکشن بدست آید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، درمان DN در حالتی که بیمار به شکم خوابیده بر روی سر داخلی و خارجی عضله گاستروکنمیوس (در محدوده موتور پوینت) با استفاده از سوزن فولیفورم 30 *22 /0 میلی متر، به مدت یک دقیقه برای هر عضله و به روش Fast in fast out و به صورت مخروطی شکل (con shape) انجام خواهد شد. روش انجام DN برای سر خارجی عضله گاستروکینمیوس : در حالت پرون زیر پای اسپاستیک بیمار یک بالش قرار داده می شود، از وسط پاشنه خطی به میدپوینت چین پوپلیتئال در زانو رسم خواهد شد، این خط را به سه قسمت تقسیم کرده و از وسط سگمان پروگزیمال، 2 سانتی متر به سمت لترال ساق امده و سوزن زده می شود.سر داخلی عضله گاستروکینمیوس مانند سر خارجی آن است به جز ان که از یک سوم دیستال سگمنت پروگزیمال،2سانتی متر به سمت مدیال ساق حرکت کرده و سوزن زده خواهد شد .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، پس از اولین ارزیابی ها، بیماران در انتظار ارزیابی مجدد خواهند بود (بدون هرگونه مداخله).

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سارا همتائی گشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمدرضا خاتون آبادی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7762 8205
ایمیل
khatoonabadi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
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
70
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
امید معتمدزاده ثابتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7320 2286
ایمیل
motamedzadeh-o@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امید معتمدزاده ثابتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7320 2286
ایمیل
motamedzadeh-o@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امید معتمدزاده ثابتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7320 2286
ایمیل
motamedzadeh-o@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج هر گروه از داده ها، انتشار امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده ها برای عموم افراد آزاد است.

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

استفاده از داده ها به منظور در آگاهی از سازوکار مطالعه آزاد است.

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

برای دریافت داده ها باید با آقای امید معتمدزاده ثابتی با ایمیل ها و آدرس زیر مکاتبه کرد. motamedzadeh-o@ razi.tums.ac.ir motamed.omid@yahoo.com خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی با ارسال یک ایمیل به آقای امید معتمدزاده درخواست خود را مطرح می کند و پس از دریافت اطلاعات شناسایی، داده های مورد نظر برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات