

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 حالی که بیمار به شکم خوابیده تحت درمان سوزن خشک عضلات گاستروکینمیوس قرار خواهد گرفت و بلافاصله 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 نروژنیک 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 پسو 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

گروه های 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 حالی که بیمار به شکم خوابیده بر روی سر داخلی و خارجی عضله گاستروکینمیوس (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 پای و تست دینامیک 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: 03-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-03، ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید معتمدزاده ثابتی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7320 2286 21 98+

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کلینیکی، بیومکانیکی و عملکردی سوزن خشک عضله گاستروکینمیوس اسپاستیک در بیماران مبتلا به مالتیل 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 پسو 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

مصاداق 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 در بسته 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 سوبه 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

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 تأیید

1398/02/29, 2019-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیل 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 پسو مچ پا و بر اساس مقیاس Modified Ashworth (MMAS Scale) از 0 تا 4 اندازه گیری و ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

گشتاور غیرفعال 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 بر حسب 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 داینامومتر دستی استفاده می شود. مرکز پد حساس داینامومتر در مرکز قوس متاتارسال در

محاذات سر متاتارس سوم قرار می گیرد و نیروی مقاومت پسیو پلنتار فلکسور ها در برابر دورسی فلکشن مچ پا ، در حالت 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 سرعاً 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 بر حسب نیوتن متر بدست می آید.

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 کروномتر تعیین می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمونگر از بیمار می خواهد که راحت و در حالی که پاهایش در تماس 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

برای 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 گونیا متر را گرفته و آهسته می کشیم تا حداکثر دورسی فلکشن بدست آید.

گروه های 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 گاستروکینیوس (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 گاستروکینیوس: در حالت پرون زیر پای اسپاستیک بیمار یک بالش قرار داده می شود، از وسط پاشنه خطی به میدپوینت چین پولیپیتال 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 آمده و سوزن زده می شود. سر داخلی عضله گاستروکینیوس مانند سر خارجی آن است به جز آن که از یک سوم دیستال سگمنت پروگزیمال، 2 سانتی متر به سمت میدیال 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 مسؤول

سارا همتائی گشتی

آدرس خیابان

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

بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

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 مسؤول

دکتر سید احمد رضا خاتون آبادی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

8205 7762 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

7320 2286 21 98+

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

7320 2286 21 98+

ایمیل

motamedzadeh-o@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

7320 2286 21 98+

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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. razzi.tums.ac.ir motamedzadeh-o@ motamed.omid@yahoo.com، پیج شمیران،

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

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