

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۹

بررسی اثر سوزن زدن خشک و تمرین درمانی بر اسپاستیسیته فلکسورهای مچ دست و عملکرد حرکتی در بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

قابل اجرا نخواهد بود. لذا بخش کورسازی و نیز عنوان مطالعه ویرایش و اصلاح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180611040061N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸, 17-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از انجام پژوهش حاضر بررسی مقایسه ای اثر اعمال سوزن خشک با و بدون تمرین درمانی بر اسپاستیسیته فلکسورهای مچ دست، عملکرد حرکتی و تحریک پذیری نورون حرکتی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و پیگیری سه هفته ای. تصادفی سازی با انتخاب پاکت در بسته انجام خواهد شد. حجم نمونه با توجه به نتایج مطالعات مشابه و با استفاده از نرم افزار G power در هر گروه 12 نفر به دست آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که ضوابط ورود به مطالعه را داشته از کلینیک های توانبخشی اعصاب فراخوانده شده و پس از ارزیابی های اولیه بیماران به صورت تصادفی با انتخاب پاکت در بسته توسط منشی کلینیک وارد دو گروه کنترل و درمان خواهند شد. گروه درمان سوزن خشک به همراه تمرین درمانی و گروه کنترل تنها سوزن خشک را دریافت میکنند. درمان هفته ای یک مرتبه برای 4 هفته بوده و ارزیابی ها مجدداً پس از 4 هفته و نیز پس از پیگیری 3 هفته ای انجام می شود. یک فیزیوتراپیست با تجربه مداخله و دیگری ارزیابی ها را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص مستند سکته مغزی توسط نورولوژیست؛ گذشت مدت زمان حداقل 6 ماه از سکته مغزی؛ سن بالاتر از 40 سال؛ اولین ابتلای بیمار به سکته مغزی که منجر به همی پلژی شده باشد؛ شدت اسپاستیسیته بیشتر از یک برای عضلات فلکسور مچ دست براساس مقیاس Modified Modified Ashworth Scale. شرایط عدم ورود: داشتن کانترچر در دست؛ داشتن موارد عدم استفاده از سوزن خشک

گروه های مداخله

گروه مداخله: سوزن خشک به همراه تمرین درمانی. 4 جلسه تمرین درمانی پس از اعمال سوزن خشک (هفته ای یک مرتبه) گروه کنترل: سوزن خشک. 4 جلسه اعمال سوزن خشک (هفته ای یک مرتبه)

متغیرهای پیامد اصلی

اسپاستیسیته فلکسورهای مچ دست؛ تحریک پذیری نورون حرکتی؛ عملکرد حرکتی؛ دامنه حرکتی باز کردن مچ دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل وجود مداخله تمرین درمانی، در این مطالعه کورسازی بیماران

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک و تمرین درمانی بر اسپاستیسیته

فلکسورهای مچ دست و عملکرد حرکتی در بیماران مبتلا به سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک به همراه تمرین درمانی بر اسپاستیسیته بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مستند سکته مغزی توسط نورولوژیست گذشت حداقل زمان 6 ماه از سکته مغزی دامنه ی سنی بالاتر از ۴۰ سال اولین ابتلای بیمار به سکته مغزی که منجر به همی پلژی شده باشد شدت اسپاستیسیته بیشتر از یک برای عضلات فلکسور مچ دست براساس مقیاس MMAS عدم وجود اختلالات حسی، خونریزی دهنده، بدخیمی های اندام فوقانی، زخم و عفونت توانایی درک دستورات درمانگر و ارزیابی کننده رضایت کامل برای شرکت در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترس از اعمال سوزن خشک داشتن کانترکچر در دست داشتن موارد عدم استفاده از سوزن خشک داشتن دیسکوپاتی گردن وجود ضایعات نورولوژیک دیگر ابتلا به دیابت وجود هر گونه سابقه درمان با بلاکهای عصبی مانند بوتولینوم توکسین A، شش ماه قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی بیماران، یک پاکت سربسته محتوی واژه های "سوزن زدن خشک" یا "سوزن زدن خشک با تمرین درمانی" قرار خواهد گرفت. منشی کلینیک یکی از پاکت ها رو از به صورت تصادفی انتخاب خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بالینی از نوع یک سوکور می باشد به این صورت که یک فیزیوتراپیست با تجربه مداخله و فیزیوتراپیست دیگر ارزیابی ها را انجام خواهد داد. در نتیجه فرد ارزیابی کننده از این که بیمار به کدام گروه تعلق دارد اطلاع نخواهد داشت.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته ی مغزی مزمن

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته فلکسورهای مچ دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اسپاستیسیته قبل و پس از مداخله (4 هفته بعد) و 3 هفته

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه فارسی Modified Modified Ashworth Scale

2

شرح متغیر پیامد

تحریک پذیری نورو حرکتی آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از انجام مداخله (4 هفته بعد) و 3 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از انجام مداخله (4 هفته بعد) و 3 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از انجام مداخله (4 هفته بعد) و 3 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه عملکرد حرکتی بیماران با تست های Fugl-Meyer Scale و Action Research Arm Test

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمان بیماران علاوه بر مداخله ی سوزن خشک، تمرین درمانی را نیز دریافت خواهند کرد. تمرینات در سطوح Structure, Function و Activity جهت تحرك مفاصل مچ دست و انگشتان برای رفع ایملانسن قدرت عضلات و کسب کنترل حرکتی اندام مبتلا و بهبود عملکرد به مدت 30 الی 45 دقیقه، یک بار در هفته و به مدت کلی 4 هفته، بلافاصله پس از سوزن زدن خشک به بیمار داده خواهند شد. همان تمرینات روزانه یک مرتبه در منزل ادامه یافته و در صورت عدم توانایی اجرای کامل هر یک از تمرینات، درمانگر در کلینیک و همراه بیمار در منزل به وی کمک خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها مداخله ی سوزن خشک را خواهند داشت. درمان با سوزن خشک به مدت 4 هفته و هفته ای یک مرتبه اجرا خواهد شد. بیماران این گروه فعالیت های قبلی خود در طول زندگی را بدون هیچ تغییری انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیایان

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفایحیایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.drsosha.com/مراکز-درمانی/شفایحیایان-تامین-ا-

جتماعی/

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن هاشمی سنجانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rmo.tums.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=39&pa
geid=5658

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

100

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

نسترن قطبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
5132 7753 21 98+
ایمیل
babazadehpt89@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت نیاز محققین و درخواست ایشان، داده‌های خام تحقیق و آنالیز آن در اختیار محققین قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقالات منتج از تحقیق
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها تنها برای مطالعه و بررسی نتایج درمان در اختیار سایر محققین قرار می‌گیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و تقاضای مستند
سایر توضیحات

کد پستی
1148956111
تلفن
5132 7753 21 98+
ایمیل
nghotbi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://rehab.tums.ac.ir/aboutus/page2/lang/Fa.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده سعیده بابازاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
5132 7753 21 98+
ایمیل
babazadehpt89@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده سعیده بابازاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس