

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته، پیوستگی مسیر کورتیکو اسپینال و عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکتة مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته، پیوستگی مسیر کورتیکو اسپینال و عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکتة مغزی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، به روش نمونه گیری در دسترس و تصادفی شده با حجم نمونه برابر به تعدا 10 نفر در هر گروه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نیدلینگ با استفاده از نیدل استریل، ضد زنگ، یکبار مصرف و با سایز 0/25 در 0/30 میلی متر انجام خواهد شد. در حالیکه بیماران در وضعیت سوپاین خوابیده و بازو از تنه دور و آرنج در وضعیت سوپینیشن قرار خواهد داشت. تکنیک مورد استفاده fast in-fast out برای هر عضله به مدت یک دقیقه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سکتة مغزی که حداقل 6 ماه از عارضه آنها گذشته باشد، تا کنون فقط یکبار سابقه سکتة مغزی داشته اند، نمره آزمون اشورت آنها برای عضلات فلکسور مچ یک تا 3 باشد و 24 ساعت قبل از ورود به تحقیق داروی ضد اسپاستیسیته استفاده نکرده باشند وارد مطالعه خواهند شد و افرادی که کنتراندیکاسیونهای سوزن خشک دارند یا هرگونه بیماری نرولوژیک دیگر دارند یا کاترکچر ثابت عضلانی در مچ دست داشته باشند از مطالعه خارج خواهند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله (سوزن زدن خشک): در این مطالعه عضلات فلکسور مچ دست (فلکسور کاری اولناریس و فلکسور کاری رادیالیس) برای انجام نیدلینگ در نظر گرفته شده اند. بنابراین بیماران تحت 3 جلسه (به مدت یک هفته، یک روز در میان) نیدلینگ عمقی برای عضلات فلکسور مچ دست مبتلا قرار میگردند. در گروه کنترل (سوزن شم): بجای سوزن خشک از سوزن شم برای همان عضلات با شیوه فوق استفاده خواهد شد. سوزن شم دارای لبه ضخیمی است که بدون سوراخ کردن پوست تنها باعث تحریک پوست میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های مورد ارزیابی شامل سطح اسپاستیسیته با استفاده از MMAS، یکپارچگی مسیر کورتیکو اسپینال با استفاده از DTI، زبردستی دست با BBT و دامنه حرکتی اکتیو و پاسیو مچ دست مبتلا با استفاده از گونیامتری قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متأسفانه بدلیل پاندمی کرونا شروع نمونه گیری بیماران به تاخیر افتاد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045649N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2021, 1400/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, 1399/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ابراهیم زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 4435 3416

آدرس ایمیل

masoome.ebrahimzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, 1400/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, 1401/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته، پیوستگی مسیر کورتیکو اسپاینال و عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته، پیوستگی مسیر کورتیکو اسپاینال و عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1) بیماران سکته مغزی که حداقل 6 ماه از عارضه آنها گذشته باشد.
- 2) تا کنون فقط یکبار سابقه سکته مغزی داشته اند. نمره آزمون اشورت آنها برای عضلات فلکسور مچ یک تا 3 باشد. 4) 24 ساعت قبل از ورود به تحقیق داروی ضد اسپاستیسیته استفاده نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1) کنترااندیکاسیونهای سوزن خشک 2) داشتن هرگونه بیماری نرولوژیک دیگر 3) کانتراکچر ثابت عضلانی در مچ دست

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با توجه به روش تصادفی بلوک تغییر یافته طبقه بندی شده، به دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمان توسط درمانگر مجرب و تعلیم دیده انجام خواهد شد. ارزیابی توسط یک فیزیوتراپیست دیگر که از نحوه گروه بندی و روند درمان بیماران بی اطلاع هست انجام می‌گیرد. بیماران نیز از نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2019-11-24, 1398/09/03

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیوستگی مسیر کورتیکواسپاینال با شاخص ناهمسان گردی فرکشنال شدت اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از پایان جلسه سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تصویربرداری مسیر کورتیکواسپاینال آزمون تغییر یافته اشورت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اکتیو اکستنشن مچ دست زبردستی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله درمانی و یک روز بعد از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر تست جعبه و بلوک

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی پاسیو اکستنشن مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله درمانی و یک روز بعد از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد

زبردستی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله درمانی و یک روز بعد از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست جعبه و بلوک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه عضلات فلکسور مچ دست (فلکسور کاری اولناریس و فلکسور کاری رادپاليس) در نظر گرفته شده اند. بیماران تحت 3 جلسه (یک روز در میان) نیدلینگ عمقی برای عضلات فلکسور مچ دست مبتلا فرار میگردند. تکنیک مورد استفاده fast in- fast out برای هر عضله به مدت یک دقیقه می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بجای سوزن خشک از سوزن شم برای همان عضلات با شیوه فوق استفاده خواهد شد. سوزن شم دارای لبه ضخیمی است که بدون سوراخ کردن پوست تنها باعث تحریک روی پوست میشود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه ملی نقشه برداری

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا آی

آدرس خیابان

ایران، تهران، پردیس دانشکده های فنی، ضلع جنوبی دانشکده برق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957131

تلفن

3109 8609 21 98+

فکس

3160 8609 21 98+

ایمیل

info@nbml.ir

آدرس صفحه وب

https://nbml.ir/FA/pages/about

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خدایی اردکانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، ساختمان فارابی، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0092 2218 21 98+

ایمیل

rd@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی، ساختمان فارابی، طبقه پنجم، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

Masoom.Ebrahimzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

1985713834
تلفن
2000 7173 21 98+
ایمیل
Masooome.Ebrahimzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به اطلاعات دموگرافیک و پیامدهای اصلی و ثانویه
قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

هر گونه استفاده از داده‌ها بایستی با هماهنگی تیم نویسندگان باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایرج عبدالهی: مجری irajabdollahi@hotmail.com
ابراهیم زاده، همکار Masooome.Ebrahimzadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا بایستی به آدرس گفته شده در بالا ایمیل شده و در صورت تایید

ارسال میشود.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و
توانبخشی، ساختمان فارابی، طبقه پنجم، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

Masooome.Ebrahimzadeh@Gmail.Com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و
توانبخشی، ساختمان فارابی، طبقه پنجم، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی