پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیتی ،پیوستگی مسیر کورتیکو اسپاینال و عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به سکته 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 استرلیزه، ضدزنگ، یکبارمصرف وبا 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 سکته مغزی که حداقل 6 ماه از عارضه آنها گذشته باشد،تا کنون فقط یکبار سابقه سکته مغزی داشته اند، نمره آزمون اشورت آنها برای عضلات فلکسور مچ یک تا 3 باشدو 24 ساعت قبل از ورود به تحقیق داروی ضد اسپاستیسیتی استفاده نکرده باشند وارد مطالعه خواهند شد و افرادی که کنتراندیکاسیونهای سوزن خشک دارند،یا هرگونه بیماری نرولوژیک دیگر دارند یا کانترکچر ثابت عضلانی در مچ دست داشته باشند از مطالعه خارج خواهند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله (سوزن زدن خشک):در این مطالعه عضلات فلکسور مچ دست (فلکسور کارپی اولناریس و فلکسور کارپی 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 میگرند. 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 اسپاستیسیتی با استفاده از MMAS، یکپارچگی مسیر کورتیکو اسپاینال 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
متاسفانه 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: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-08, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه ابراهیم زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
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, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیتی ، 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 اسپاستیسیتی استفاده نکرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) کنتراندیکاسیونهای سوزن خشک 2) داشتن هرگونه بیماری نرولوژیک دیگر 3) کانترکچر ثابت عضلانی در مچ دست
سن
از سن **18 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: **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 می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 می گیرد. 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, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
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 اسپاستیسیتی
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 اشورث

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
گونیامتر 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
گونیامتر

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 کارپی اولناریس و فلکسور کارپی رادیالیس) در نظر گرفته شده اند .بیماران تحت 3 جلسه (یک روز در میان) نیدلینگ عمقی برای عضلات فلکسور مچ دست مبتلا قرار میگرند. 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
+98 21 8609 3109
فکس
+98 21 8609 3160
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 کودکیار , دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی ،ساختمان فارابی ،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0092
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 کودکیار،دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی ،ساختمان فارابی ،طبقه پنجم، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
Masoome.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

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
+98 21 7173 2000
ایمیل
Masoome.Ebrahimzadeh@Gmail.Com

فرد مسوول به‌روز 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
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
Masoome.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 داده ها بایستی با هماهنگی تیم نویسندگان باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایرج عبدالهی :مجری irajabdollahi@hotmail.com معصومه ابراهیم زاده ، همکار Masoome.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