

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تاثیر دو نوع ارتز پن اسپلینت و اکستنشن اسپلینت با نقاط فشاری در کاهش اسپاسیتی و افزایش دامنه حرکتی دست بیماران دچار سکتة مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پن اسپلینت با اکستنشن اسپلینت همرا با نقاط فشاری در کاهش اسپاسیتی و افزایش دامنه حرکتی دست بیماران مبتلا به سکتة مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده با روش مسدود شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه برای بررسی تاثیر دو نوع اسپلینت بر اسپاسیتیته و دامنه حرکتی در بیماران سکتة مغزی طراحی شده است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. پس از مراجعه بیمار به درمانگاه مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی همدان و امضای رضایت نامه کتبی از طرف بیمار یا همراه وی، برای هر بیمار اطلاعات مربوط به سن، جنس، وزن، قد، مدت زمان سپری شده از شروع بیماری و سمت مبتلا از طریق مصاحبه و معاینه در پرونده ثبت میگردد. برای تصادفی سازی از روش مسدود شده استفاده می کنیم. ارزیابیها در ابتدای مراجعه توسط پزشک متخصص انجام می شود و طبق ترتیب بلوکها برای تجویز اسپلینت مربوطه به مرکز ارتوپدی فنی مرکز جامع توانبخشی مباحثر وابسته به دانشکده توانبخشی معرفی می شود و توسط یک ارتوتیست خبره قالبگیری می شود و بیمار یک هفته بعد دوباره به پزشک مراجعه می کند و دوباره ارزیابی انجام می شود. این اطلاعات اولیه را بعنوان گروه کنترل در نظر خواهیم گرفت. بیمار اسپلینت مربوطه را به مدت 4 هفته و برای 8 ساعت در روز استفاده خواهد کرد و در انتهای 4 هفته بار دیگر برای ارزیابی مجدد به پزشک مربوطه مراجعه خواهد کرد. بیمار نسبت به نوع اسپلینت دریافتی ناآگاه است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داشتن سن بالای 40 سال و کمتر از 70 سال 2- حداقل 2 ماه و حداکثر پنج سال از زمان ضایعه گذشته باشد. 3- شدت اسپاسیتیته عضلات فلکسور میچ و دست بر اساس مقیاس  $1 \leq MMAS$  باشد. 4- اولین ابتلای بیمار به سکتة مغزی باشد. 5- قادر به درک دستورات باشند. 6- عدم مصرف داروهای ضد اسپاسیتیته 7- عدم وجود ضایعات نورولوژیک دیگر 8- عدم ابتلا به دیابت

#### گروههای مداخله

گروه پن اسپلینت گروه اکستنشن اسپلینت همراه با فشار تاندونی

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس اصلاح شده اشورث دامنه حرکتی غیر فعال دامنه حرکتی فعال معیار عملکردی فوگل مایر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200531047610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید ترکمن

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 3827 2846

#### آدرس ایمیل

o.torkaman@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع ارتز پن اسپلینت و اکستنشن اسپلینت با نقاط فشاری در کاهش اسپاسیتی و افزایش دامنه حرکتی دست بیماران دچار سکته مغزی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عوارض سکته مغزی

کد ICD-10

I69.4

توصیف کد ICD-10

Sequelae of stroke, not specified as haemorrhage or infarction

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسپاسیتیسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده اشورث

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پن اسپلینت

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اکستنشن اسپلینت با نقاط فشاری

طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی مباشر

نام کامل فرد مسوول

امید ترکمن

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

1571 3838 81 98+

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپلینت بر اسپاسیتیسی دست

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 2 ماه از زمان ضایعه گذشته باشد. شدت اسپاسیتیسیته عضلات فلکسور مچ و دست بر اساس مقیاس  $MMAS \geq 1$  باشد اولین ابتلای بیمار به سکته مغزی باشد. قادر به درک دستورات باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد اسپاسیتیسیته وجود ضایعات نورولوژیک دیگر ابتلا به دیابت دامنه حرکتی سمت مبتلا بیشتر از 10% نسبت به سمت سالم کاهش پیدا کرده باشد. (کاترکچر)

### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

1399/03/20, 2020-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.047

6517838736  
تلفن  
1571 3838 81 98+  
ایمیل  
otorkaman@yahoo.com

ایمیل  
otorkaman@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
امید ترکمن  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
1571 3838 81 98+  
ایمیل  
otorkaman@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
1571 3838 81 98+  
ایمیل  
otorkaman@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
امید ترکمن  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
1571 3838 81 98+  
ایمیل  
otorkaman@yahoo.com

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
امید ترکمن  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
همدان بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**