

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر سوزن خشک بر شاخص های بالینی، سونوگرافیکی و بیومکانیکی عضلات اسپاستیک اندام فوقانی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی ایسکمیک مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سوزن خشک بر شاخص های بالینی، سونوگرافیکی و بیومکانیکی عضلات اسپاستیک اندام فوقانی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی ایسکمیک مزمن

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با درمان پلاسیبو، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده به روش بلوک های جابجشی طبقه بندی با سایز 4 است. برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد نمونه، بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن هستند که به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مراجعه کرده اند و در اندام فوقانی اسپاستیسیته دارند، و با توجه به معیارهای ورود و خروج، و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد طرح می شوند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله (فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک) و کنترل (فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک پلاسیبو) قرار می گیرند. درمان توسط یک فیزیوتراپیست و ارزیابی قبل، بعد و یک ماه بعد از درمان توسط یک فیزیوتراپیست دیگر و آنالیز داده ها توسط متخصص آمار صورت می گیرد که هر دو نفر از تخصیص بیماران در گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سکته ی مغزی ایسکمیک مزمن در دامنه ی سنی 35-65 سال وارد مطالعه می شوند به طوریکه حداقل 6 ماه و حداکثر 2 سال از سکته ی آنها گذشته باشد. در صورتیکه در حال دریافت درمان های دیگر باشند نمی توانند در این مطالعه شرکت کنند.

گروه های مداخله

گروه مداخله ی اصلی، درمان سوزن خشک به همراه فیزیوتراپی روتین و گروه کنترل فیزیوتراپی روتین به همراه درمان سوزن خشک به صورت پلاسیبو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به کشش سریع غیر فعال (اسپاستیسیته) در عضلات فلکسور مچ دست و انگشتان؛ عملکرد حرکتی اندام فوقانی؛ مهارت اندام فوقانی، ضخامت عضلات فلکسور کاري اولناریس و رادیالیس و فلکسور عمقی انگشتان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200904048609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پناهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

f_panahi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک بر شاخص های بالینی، سونوگرافیکی و بیومکانیکی عضلات اسپاستیک اندام فوقانی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی ایسکمیک مزمن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تاریخ تایید

1399/05/29, 2020-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1399.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه درمانی، 1 ماه پس از آخرین

جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده آشورد

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات فلکسور کاری اولناریس، فلکسور کاری رادیالیس و

فلکسور عمقی انگشتان به صورت مجزا برای هر عضله و به صورت

کلی برای گروه فلکسورها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه درمانی، 1 ماه پس از آخرین

جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک بر عضلات اسپاستیک اندام فوقانی بیماران

مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 65 - 35 سال رخداد سکته یکطرفه برای اولین بار حداقل 6 ماه و حداکثر 2 سال گذشت از سکته مغزی ایسکمیک قبل از شروع مطالعه وجود اسپاستیسیته در عضلات خم کننده مچ دست و انگشتان که براساس مقیاس اصلاح شده آشورد نمره ای برابر یا بیشتر از 1+ تا نمره 3 داشته باشند عدم دریافت هرگونه داروی ضد اسپاستیسیته در طول مطالعه حداقل به میزان یک ماه قبل از شروع مطالعه داشتن توانایی حداقل گریپ توانایی فهم و پیگیری دستورات عدم وجود اختلال شناختی (نمره بالاتر از 24 از آزمون کوتاه وضعیت ذهنی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته مجدد ابتلا به سایر بیماری‌های نورولوژیکی رادیکولوپاتی گردنی کانتراکچر فیکس شده عضلانی در مچ دست و انگشتان گرفتن درمانهای دیگر در حین این مطالعه گرفتن درمانهای فیزیوتراپی در کمتر از یک ماه اخیر داشتن سابقه درمان با استفاده از تکنیک سوزن خشک پس از سکته مغزی سابقه تزریق مواد نورولیتیک یا بلاک کننده های اعصاب در موتوریونیت و یا تزریق بوتولینم توکسین در هر زمانی پس از سکته مغزی فشارخون کنترل نشده دیابت کنترل نشده شکستگی اندام فوقانی هر گونه موارد منع مطلق استفاده از تکنیک سوزن خشک به صورت عمقی (مثل بارداری، عفونت، خونریزی تشنج یا بیمارهای روانی و ترس از سوزن) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی طبقه بندی شده، با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، به دو گروه مساوی، تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمان توسط یک فیزیوتراپیست و اندازه گیری تمامی متغیرها توسط یک فیزیوتراپیست دیگر صورت می گیرد، آنالیز داده ها را نیز هم یک متخصص آمار که از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند انجام خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

قابلیت انعطاف پذیری عضلات فلکسور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

گشتاور رفلکس مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکتیک

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر گشتاور مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکتیک

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فوگل مایر

5

شرح متغیر پیامد

مهارت اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مهره و جعبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 جلسه (4 هفته، هفته ای 3 جلسه) درمان روتین فیزیوتراپی بیماران سکتی مغزی شامل FES و تمرین درمانی به مدت حداقل 40 دقیقه؛ و 4 جلسه درمان سوزن خشک به روی عضلات فلکسورکاری اولناریس و رادیالیس و فلکسور عمقی انگشتان به صورت هفته ای یک بار

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 12 جلسه (4 هفته، هفته ای 3 جلسه) درمان روتین فیزیوتراپی بیماران سکتی مغزی شامل FES و تمرین درمانی به مدت حداقل 40 دقیقه؛ و 4 جلسه درمان سوزن خشک به صورت پلاسیبو به روی عضلات فلکسورکاری اولناریس و رادیالیس و فلکسور عمقی انگشتان به صورت هفته ای یک بار

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهرا رجحانی شیرازی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی
7194733669
تلفن
1551 3627 71 98+
ایمیل
fatemeh.panahi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پناهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
1551 3627 71 98+
ایمیل
fatemeh.panahi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از هماهنگی با کمیته اخلاق در پژوهش در صورت اخذ تاییدیه از
کمیته اخلاق، فایل داده های شرکت کنندگان به صورت کاملاً محرمانه و
صرفاً جهت مقاصد پژوهش ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
علاوه بر محقق اصلی و استاد راهنمای طرح، در صورت درخواست،
دسترسی به اطلاعات با نظر کمیته اخلاق قابل بررسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
صرفاً برای موضوع تحقیق من مورد استفاده است ولی اگر تحقیقی

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پناهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
1551 3627 71 98+
ایمیل
fatemeh.panahi85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پناهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس

بخواهد انجام شود که از جامعه ی آماری استفاده کنیم مجری اصلی طرح و همکار اصلی دانشجو با کسب مجوز از کمیته اخلاق تصمیم گیری خواهند کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری طرح خانم دکتر زهرا رجحانی شیرازی (09171127108)، و همکار اصلی دانشجوی فاطمه پناهی (09183571646) مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
6 ماه بعد از پذیرش مقاله، ضمن اعلام درخواست به مجری طرح، طی یک نامه ی رسمی برای کسب مجوز از کمیته ی اخلاق اظهار نظر شده و در صورت تأیید کمیته اخلاق با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات، اطلاعات درخواستی در اختیار فرد درخواست کننده قرار می گیرد.
سایر توضیحات