پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات کوتاه مدت سوزن زدن خشک عضلات خم کننده مچ دست، با سوزن زدن نقاط طب سوزنی LI4 و TE5، بر اسپاستیسیته و عملکرد اندام فوقانی بیماران سکته مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین موثرترین و پایدارترین تکنیک سوزن زدن خشک از بین دو روش سوزن زدن خشک نقاط طب سوزنی LI4 & TE5 یا سوزن زدن خشک عضلات خم کننده مچ دست ، برای اسپاستیسیته و عملکرد بیماران سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، تصادفی شده، با گروه های موازی بر روی 20 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سکته مغزی از میان مراجعه کنندگان به مراکز فیزیوتراپی انتخاب می شوند. در اولین جلسه مراجعه، اطلاعات فردی و ارزیابی پیامدهای اصلی ثبت می شود. کورسازی در بیماران، آزمونگر و انجام دهنده ی مداخله انجام می شود. بیمار از نوع گروه درمان و آزمونگر از روش درمان آگاه نیستند. تخصیص گروه ها و انجام تکنیک توسط تراپیستی انجام میشود که از نتایج ارزیابی ها آگاه نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال و بالاتر، سکته اول باشد، حداقل شش ماه از سکته مغزی گذشته باشد، اسپاستیسیته عضلات خم کننده مچ دست بر اساس مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث برابر با یک و یا بیشتر باشد، دامنه حرکتی فعال و غیرفعال باز کردن مچ دست سمت درگیر حداکثر 10% از سمت غیر درگیر کمتر باشد. شرایط عدم ورود: دیابت، عدم توانایی پیروی از دستورات درمانگر، داشتن موارد منع کاربرد سوزن، شرکت همزمان در یک کارآزمایی بالینی دیگر، تزریق بوتاکس در طی شش ماه گذشته، مصرف داروهای ضداسپاستیسیته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: سوزن خشک در دو نقطه طب سوزنی ناحیه ساعد و دست شامل نقاط LI4 و TE5 انجام میشود، گروه مداخله 2: سوزن زدن در نقطه محرکه ی دو عضله خم کننده رادیال و خم کننده اولنار مچ دست انجام میشود. مداخله مورد استفاده، سوزن زدن خشک است که در آن سوزن طب سوزنی به طور عمقی و بدون تزریق هیچ ماده ای در نقطه ای از بافت نرم فرو برده می شود. مدت درمان هر نقطه یک دقیقه است و در طی این یک دقیقه، سوزن در جهات مختلف و به سطح و عمق بافت حرکت داده می شود. تعداد جلسات درمانی سه جلسه و در طی یک هفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

اسپاستیسیته (مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث)، عملکرد حرکتی (مقیاس فوگل مایر); دامنه حرکتی غیرفعال و فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200913048706N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۵ ,14-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۵ ,14-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۵, 2021-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3433 2429

آدرس ایمیل

najmeh_nazari@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۵, 2020-10-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کوتاه مدت سوزن زدن خشک عضلات خم کننده مچ دست، با سوزن زدن نقاط طب سوزنی LI4 و TE5، بر اسپاستیسیته و عملکرد اندام فوقانی بیماران سکته مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته و عملکرد بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر باشد سکته اول که منجر به فلج نیمه بدن شده باشد حداقل 6 ماه از سکته مغزی گذشته باشد اسپاستیسیته عضلات خم کننده مچ دست بر اساس مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث مساوی و یا بیشتر از عدد یک باشد دامنه حرکتی فعال و غیرفعال باز کردن مچ دست سمت درگیر، حداکثر 10 درصد از سمت غیر درگیر کمتر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات عصبی و دیابت عدم توانایی پیروی از دستورات درمانگر داشتن موارد منع کاربرد سوزن شرکت همزمان در یک کارآزمایی بالینی دیگر تزریق بوتاکس در طی شش ماه گذشته مصرف داروهای ضداسپاستیسیته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد بیماران هر گروه، نوع درمان به صورت: "سوزن زدن در نقاط طب سوزنی" یا "سوزن زدن در نقاط محرکه" بر روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های اپاک قرار داده می شود. سپس پاکت ها مخلوط می گردد و هنگام مراجعه ی هر بیمار، درمانگری که از نتایج ارزیابی ها آگاه نیست به طور تصادفی یکی از پاکت ها را برداشته و بر اساس نوع درمان تعیین شده در آن، درمان بیمار را انجام می دهد. اگر بیماری به هر دلیل از مطالعه حذف شود، مجددا یک پاکت با عنوان درمان آن گروه، توسط درمانگر به پاکت ها اضافه می شود و مجددا پاکت ها مخلوط می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گرچه ابتدا توضیحات لازم در مورد اهداف طرح و وجود دو گروه به بیمار داده می شود، ولی در مورد تفاوت روش های درمانی اطلاعاتی به ایشان داده نمی شود. همچنین برنامه درمان بیماران به گونه ای تنظیم می شود که بیماران دو گروه با یکدیگر ارتباطی نداشته باشند و از روش درمان گروه دیگر مطلع نشوند و بدین ترتیب بیماران نسبت به نوع درمان کور هستند. ضمنا توزیع بیماران در گروه های درمانی، توسط فیزیوتراپیستی که درمان را انجام می دهد انجام می شود و ارزیابی آن ها توسط فیزیوتراپیست دیگری انجام می گردد که از گروه درمانی که هر بیمار در آن قرار گرفته آگاه نیست. لذا آزمونگر هم نسبت به نوع درمان هر بیمار کور می باشد.

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 ی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2181455618

تاریخ تایید

2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.3

توصیف کد ICD-10

Brain stem stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از انجام مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده ی اصلاح شده ی اشورث

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از انجام مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فوگل مایر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از انجام مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی غیرفعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از انجام مداخله و 7 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: سوزن زدن خشک نقاط موتورپوینت عضلات خم کننده مچ دست شامل عضلات فلکسور کارپی رادیالیس و اولناریس می باشد. تکنیک با استفاده از سوزن های فیلی فرم و در وضعیت سوپاین انجام می شود. ساعد بیمار در وضعیت سوپینیشن قرار می گیرد. انجام تکنیک به صورت Fast in - Fast out به مدت یک دقیقه برای هر عضله/نقطه می باشد. تعداد جلسات درمانی سه جلسه در طول یک هفته می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سوزن زدن نقاط طب سوزنی در وضعیت سوپاین انجام می شود، ساعد در پرونیشن بوده و سوزن زدن در نقاط طب سوزنی LI4 وTE5 انجام می شود. انجام تکنیک به صورت Fast in - Fast out به مدت یک دقیقه برای هر عضله/نقطه می باشد. تعداد جلسات درمانی سه جلسه در طول یک هفته می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فیزیوتراپی اعصاب دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه نظری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
Najmeh_Nazari@outlook.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه نظری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 5132
فکس
+98 21 7772 7009
ایمیل
Najmeh_Nazari@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
Najmeh_Nazari@outlook.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نجمه نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 5132
فکس
+98 21 7772 7009
ایمیل
Najmeh_Nazari@outlook.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
داده های خام تحقیق و آنالیز آن درصورت درخواست محققین در اختیار آن ها 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
داده ها تنها برای مطالعه و بررسی نتایج درمان در اختیار سایر محققین قرار می گیرند.
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