

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه تاثیر یک جلسه سوزن زدن خشک با سه جلسه سوزن زدن خشک در هفته بر اسپاستیسیته عضلات فلکسور مچ دست و عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به سکنه مغزی**

## چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر یک جلسه با سه جلسه در هفته سوزن زدن خشک در کاهش اسپاستیسیته و بهبود عملکرد حرکتی بیماران سکنه مغزی و تعیین تعداد جلسات درمانی موثرتر در هفته می باشد.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده ساده، بر روی 24 بیمار، برای تصادفی سازی به صورت دستی و با انتخاب تصادفی برگه های ارزیابی انجام شده است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

فیزیوتراپی آرمان پویا اصفهان، سوزن زدن خشک در عضلات خم کننده اولنار و رادیال مچ دست به صورت یک جلسه و سه جلسه در هفته، ارزیابی کننده نسبت به گروه اول و دوم کور سازی شده است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال ، اولین تجربه وقوع سکنه مغزی ، همی پلژی ناشی از استروک، حداقل شش ماه از وقوع سکنه مغزی گذشته باشد ، وجود اسپاستیسیته در عضلات خم کننده مچ دست ، عدم مصرف هرگونه داروی ضداسپاسم، توانایی درک دستورالعمل ها معیارهای خروج: ممنوعیت استفاده از سوزن خشک، دیابت، وجود هرگونه عارضه نورولوژیک دیگر، رادیکولوپاتی سرویکال، کاترکچرهای فیکس در ناحیه مچ دست، دریافت درمان های دیگر به صورت همزمان، ترس از سوزن خشک، تزریق بوتاکس به منظور کاهش اسپاستیسیته طی شش ماه گذشته

### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه یک جلسه در هفته و گروه سه جلسه در هفته سوزن زدن خشک را دریافت می کنند. تکنیک سوزن زدن خشک برای عضلات خم کننده اولنار و رادیال مچ دست بیماران با روش مخروطی و برای هر نقطه حداکثر یک دقیقه انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی فعال ؛ دامنه حرکتی غیرفعال؛ گشتاور مقاوم غیرفعال؛ شدت اسپاستیسیته ؛ مرحله بهبودی برونستروم

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210116050047N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۴, 22-02-2021

آخرین بروز رسانی: 22-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه السادات هاشمی نسب زواره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5437 6410

آدرس ایمیل

f-hasheminasab@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر یک جلسه سوزن زدن خشک با سه جلسه سوزن زدن خشک در هفته بر اسپاستیسیته عضلات فلکسور مچ دست و عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به سکنه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن زدن خشک در کاهش سفتی مچ دست و بهبود عملکرد حرکتی بیماران سکنه مغزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال اولین تجربه وقوع سکته مغزی همی پلژی ناشی از استروک حداقل شش ماه از وقوع سکته مغزی گذشته باشد وجود اسپاستیسیته در عضلات خم کننده مچ دست عدم مصرف هرگونه داروی ضداسپاسم توانایی درک دستورالعمل ها

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت استفاده از سوزن خشک (مثل داروی ضدانعقاد، عفونت ها، خونریزی) دیابت وجود هرگونه عارضه نورولوژیک دیگر رادیکولوپاتی سرویکال کاترکچرهای فیکس در ناحیه مچ دست دریافت درمان های دیگر به صورت همزمان ترس از سوزن خشک تزریق بوتاکس به منظور کاهش اسپاستیسیته طی شش ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدّق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تعیین گروه های تحقیق از روس تصادفی ساده استفاده می شود. ابتدا به تعداد نمونه های تعیین شده برگه تهیه می شود و بر روی نیمی از برگه ها گروه یک جلسه در یک هفته سوزن زدن خشک و نیمی دیگر گروه سه جلسه در یک هفته سوزن زدن خشک نوشته می شود. ترتیب این برگه ها به هم ریخته می شود و هنگام مراجعه نمونه ها ، برای هر فرد بطور تصادفی یک برگه برداشته می شود و بر مبنای عنوان ثبت شده ، گروه مربوطه تعیین می شود. ارزیابی کننده ، تست های کلینیکی را با ترتیبی تصادفی انجام می دهد و ارزیابی را کامل می کند و نسبت به گروه اول و دوم کاملاً blind می باشد. درمان کننده یک فیزیوتراپیست باتجربه دیگری است که برای انجام سوزن زدن خشک کاملاً آموزش دیده است و درمان را انجام می دهد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سوپه کور ، ارزیابی کننده تست های کلینیکی را با ترتیبی تصادفی انجام می دهد و ارزیابی را کامل می کند و نسبت به گروه اول و دوم کاملاً blind می باشد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

میدان مصلی، خیابان 11 خرداد، کوچه پست، کوچه اول

### شهر

زواره

### استان

اصفهان

### کد پستی

8441817716

### تاریخ تایید

2020-12-22, 1399/10/02

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.158

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

گشتاور مقاوم غیرفعال

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله ، بعد از پایان مداخله، یک هفته پس از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر دستی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار اصلاح شده اشورث

2

### شرح متغیر پیامد

مرحله بهبودی برونستروم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم شش مرحله بهبودی حرکتی بیماران

3

### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال مچ دست

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

**4****شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی غیرفعال مچ دست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گوئیامتر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: سه جلسه سوزن زدن خشک در یک هفته در عضلات خم  
کننده اولنار و رادیال مچ دست  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: یک جلسه سوزن زدن خشک در یک هفته در عضلات خم  
کننده اولنار و رادیال مچ دست  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی آرمان پویا

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه السادات هاشمی نسب زواره

**آدرس خیابان**

میدان وحدت، خیابان آیت الله طالقانی، نرسیده به میدان مصلی ،

کلینیک فیزیوتراپی آرمان پویا

**شهر**

زواره

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8441817716

**تلفن**

6410 5437 31 98+

**ایمیل**

fhz1373@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدعلی صحراپیان

**آدرس خیابان****شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1148956111

**تلفن**

6142 6670 21 98+

**فکس****ایمیل**

msahrai@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**

فاطمه السادات هاشمی نسب زواره

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

میدان مصلی، خیابان 11 خرداد، کوچه پست، کوچه اول

**شهر**

زواره

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8441817716

**تلفن**

6410 5437 31 98+

**ایمیل**

fhz1373@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
میدان مصلی، خیابان 11 خرداد، کوچه پست، کوچه اول  
شهر  
زواره  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8441817716  
تلفن  
6410 5437 31 98+  
فکس  
ایمیل  
f-hasheminasab@razi.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه السادات هاشمی نسب زواره  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
میدان مصلی، خیابان 11 خرداد، کوچه پست، کوچه اول  
شهر  
زواره  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8441817716  
تلفن  
6410 5437 31 98+  
فکس  
ایمیل  
f-hasheminasab@razi.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه السادات هاشمی نسب زواره  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس