پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه 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 سکته مغزی ، همی پلژی ناشی از استروک، حداقل شش ماه از وقوع سکته مغزی گذشته باشد ، وجود اسپاستیسیتی 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، کانترکچرهای فیکس در ناحیه مچ دست، دریافت درمان های دیگر به صورت همزمان، ترس از سوزن خشک، تزریق بوتاکس به منظور کاهش اسپاستیسیتی طی شش ماه گذشته

گروه‌های 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 هرنقطه حداکثر یک دقیقه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی فعال ; دامنه حرکتی غیرفعال; گشتاور مقاوم غیرفعال; شدت اسپاستیسیتی ; 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۴ ,22-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۴ ,2021-02-22

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

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰ ,2021-07-21

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 سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن زدن خشک در کاهش سفتی مچ دست و بهبود عملکرد حرکتی 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 بالای 18 سال اولین تجربه وقوع سکته مغزی همی پلژی ناشی از استروک حداقل شش ماه از وقوع سکته مغزی گذشته باشد وجود اسپاستیسیتی 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 کانترکچرهای فیکس در ناحیه مچ دست دریافت درمان های دیگر به صورت همزمان ترس از سوزن خشک تزریق بوتاکس به منظور کاهش اسپاستیسیتی طی شش ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کاملا blind می باشد. درمان کننده یک فیزیوتراپیست باتجربه دیگری است که برای انجام سوزن زدن خشک کاملا آموزش دیده است و درمان را انجام می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سویه 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 کاملا blind 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 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, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.158

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اصلاح شده اصلاح شده اشورث

2

شرح متغیر پیامد

مرحله بهبودی برونستروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم شش مرحله بهبودی حرکتی بیماران

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

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
گونیامتر

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
+98 31 5437 6410
ایمیل
fhz1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 6670 6142
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
+98 31 5437 6410
ایمیل
fhz1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 11خرداد، کوچه پست، کوچه اول
شهر
زواره
استان
اصفهان
کد پستی
8441817716
تلفن
+98 31 5437 6410
فکس
ایمیل
f-hasheminasab@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مصلی ،خیابان 11خرداد، کوچه پست، کوچه اول
شهر
زواره
استان
اصفهان
کد پستی
8441817716
تلفن
+98 31 5437 6410
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