پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر دو روش به کارگیری سوزن خشک بر اسپاستیسیتی، دامنه ی حرکتی و عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته ی مغزی مزمن:یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه و تعیین موثرترین تکنیک استفاده از سوزن خشک از میان دو روش ورود و خروج سریع سوزن و تکنیک چرخشی سوزن بر اسپاستیسیتی، دامنه ی حرکتی و عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی-دو سویه کور تصادفی شده با گروه های موازی بر روی 20 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از میان داوطلبان مراجعه کننده به کلینیک های توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران با ثبت اطلاعات فردی و ارزیابی پیامدهای اصلی لنتخاب می شوند. کورسازی در بیماران، آزمونگر و انجام دهنده مداخله انجام میشود.بیماران از تفاوت نوع درمان در هر گروه آگاهی ندارد و آزمونگر از روش درمان بیماران اطلاعی ندارد. انجام دهند ه ی مداخله از نتایج ارزیابی ها اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به سکته ی مغزی برای بار اول که بیش از شش ماه از ابتلای به آنها گذشته باشد و در رنج سنی 18 تا 75 سال قرار داشته باشند، درجه ی اسپاستیسیتی مچ دست مبتلای آنها بر اساس مقیای اصلاح شده ی اصلاح شده ی اشورث مساوی یا بالاتر از یک باشد، داروی ضد اسپاسمی مصرف نمیکنند و درمان همزمان دیگری دریافت نمیکنند. شرایط خروج: هر نوع منع کاربرد سوزن خشک، مشکلات شناختی، دیابت یا درد های نورولوژیک، وجود کانترکچر ثابت عضلانی در مچ دست و عدم تمایل به مشارکت در طرح.

گروه‌های مداخله

در یگ گروه درمانی سوزن به روش ورود و خروج سریع به صورت مخروطی و به مدت یک دقیقه در عضلات فلکسور مچ دست بکار برده می شود؛ در گروه دوم سوزن به عضله ها ی هدف وارد می شود و به یک سمت چرخانده می شود و ده دقیقه در این حالت باقی می ماند و بعد از 5 دقیقه مجددا پیچش اعمال خواهد شد.تعداد جلسات درمانی سه جلسه خواهد بود که در یک هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اسپاستیسیتی(مقیاس اصلاح شده ی اصلاح شده ی اشورث)، عملکرد حرکتی اندام فوقانی(فوگل مایر)، دامنه ی حرکتی مچ دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210713051875N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روشنک هنرپیشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7751 0174

آدرس ایمیل

rhonarpisheh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر دو روش به کارگیری سوزن خشک بر اسپاستیسیتی، دامنه ی حرکتی و عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته ی مغزی مزمن:یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تکنیکهای سوزن خشک در درمان اندام فوقانی بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکته ی اول که منجر به فلج نیمه ی بدن شده باشد بیش از 6 ماه ابتلای به سکته ی مغزی درجه ی اسپاستیسیتی مچ دست مبتلای آنها بر اساس مقیای اصلاح شده ی اصلاح شده ی اشورث مساوی یا بالاتر از یک باشد محدودیت دامنه ی حرکتی غیر فعال در مچ درست مبتلا نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات شناختی در بیمار دیابت یا درد های نورولوژیک کانترکچر در مچ دست منع کاربرد سوزن خشک مصرف داروی ضد اسپاسم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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 بیمارانی که در هر گروه وجود دارد نوع درمان(تکنیک وارد کردن و خارج کردن سریع شوزن و یا تکنیک چرخشی) بر روی کاغذ نوشته می شود و هر کاغذ در درون یک پاکت در بسته قرار میگیرند در ابتدای جلسه ی درمانی هر بیمار یکی از پاکتها به صورت تصادفی توسط درمانگر برداشته می شود و بر اساس آن تکنیک درمان بیمار انتخاب می شود.در صورت خروج هر یک از بیماران از مطالعه، پاکت مربوط به گروه درمانی بیمار خارج شده مجددا جایگزین میشود و پاکت ها مخلوط می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در ابتدا توضیحات لازم به بیماران در مورد طرح، اهداف و وجود دو گروه درمانی داده می شود؛درحالیکه به بیماران در مورد تفاوت در اجرای تکنیک ها اطلاعاتی داده نمی شود. بیماران دو گروه با یکدیگر ارتباطی نخواهند داشت. بدین ترتیب نسبت به نوع درمان کور خواهند بود. ضمنا ارزیابی توسط فیزیوتراپیستی انجام خواهد شد که از گروه درمانی بیمار ارزیابی شونده آگاهی نخواهد داشت بنابراین ارزیابی کننده نسبت به گروه درمان شرکت کننده ها کور هواهد بود.

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 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
2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.062

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
اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان، یک هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده ی اصلاح شده ی اشورث

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان، یک هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی اندام فوقانی فوگل مایر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی فعال مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان، یک هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی غیرفعال مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان، یک هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن زدن خشک به روش ورود و خروج سریع در عضلات خم کننده ی مچ دست شامل فلکسور کارپی رادیالیس و فلکسور کارپی اولناریس صورت می گیرد. درمان برای یک دقیقه برای هر عضله به کاربرده می شود. تعداد جلسات درمانی سه جلسه در طول یک هفته خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن زدن خشک با تکنیک چرخش در عضلات خم کننده ی مچ دست شامل فلکسور کارپی رادیالیس و فلکسور کارپی اولناریس به کار می رود. سوزن برای ده دقیقه در این وضعیت می ماند و بعد از پنج دقیقه مجددا پیچش تمدید می شود. تعداد جلسات درمانی سه جلسه در طول یک هفته خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فیزیوتراپی مغز و اعصاب دانشکده ی توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

روشنک هنرپیشه

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی تهران، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7752 0174

ایمیل

rhonarpisheh@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاور، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3686

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

روشنک هنرپیشه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7752 0174
ایمیل
rhonarpisheh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روشنک هنرپیشه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 0174
ایمیل
rhonarpisheh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روشنک هنرپیشه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 0174
ایمیل
rhonarpisheh@razi.tums.ac.ir

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 در صورت درخواست محققین در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد 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 میگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر صوفیا نقدی، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی. آدرس ایمیل:naghdi@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل رسمی دانشگاهی به نویسنده مسئول: دکتر صوفیا نقدی(naghdi@sina.tums.ac.ir) و تقاضای مستندات در اسرع وقت پاسخ محقق داده خواهد شد.
سایر توضیحات