

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آنی سوزن زدن خشک عضلات مچ پا بر فعالیتهای مغزی انسان، با استفاده از روش تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی و مقایسه ی آن با افراد بی ثباتی فانکشنال مچ پا حین انجام تسک های عملکردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه و تعیین اثر سوزن زدن خشک بر مغز انسان به وسیله ی تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی در افراد سالم و افراد مبتلا به بی ثباتی مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی-دو سویه کور تصادفی شده با گروه های موازی بر روی 21 فرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از میان داوطلبان مراجعه کننده به کلینیک های توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و افراد سالم از میان دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی تهران با ثبت اطلاعات فردی و ارزیابی پیامدهای اصلی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان از تفاوت نوع درمان در هر گروه آگاهی ندارد و آزمونگر از گروه اختصاصی افراد شرکت کننده اطلاعی ندارد. انجام دهند ه ی مداخله از نتایج ارزیابی ها اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم و افراد با پیچ خوردگی مچ پای راست (18 تا 40 سال). بر اساس پرسشنامه ی Baecke در ورزش خاصی شرکت ندارند. افراد در گروه پیچ خوردگی مچ باید حداقل پیچ خوردگی درجه دو را بر اساس طبقه بندی West point حداقل درجه ی 2 داشته باشند. شرایط عدم ورود: هر گونه تاریخچه ی بیماری های مغز و اعصاب و قلبی عروقی، آسیب اسکلتی-عضلانی در سایر مفاصل اندام تحتانی در گروه بیماران و آسیب اسکلتی-عضلانی در اندام های تحتانی در افراد سالم، و جود هر گونه ممنوعیت در کاربرد MRI

گروه های مداخله

در دو گروه سوزن به روش ورود و خروج سریع به صورت مخروطی در عضلات مچ پا شامل تیبیالیس قدامی و لونگوس برویس به کار می رود این روش برای یکی از گروه های سالم و گروه آسیب مچ پا اعمال میشود. درمان برای یک دقیقه برای هر عضله به کار برده می شود. تعداد جلسات درمانی یک جلسه خواهد بود. در گروه دیگر سوزن شم به عضله ها ی هدف وارد می شود و دقیقاً روش گروه مداخله به کار می رود.

متغیرهای پیامد اصلی

مکان نواحی فعال مغز، قدرت دورسی فلوکسورها، دامنه ی حرکتی فعال دورسی فلوکشن مچ پا، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت نیاز به ست کردن ویژگی های اسکن دستگاه اف ام آر آی در آزمایشگاه تاریخ بیمارگیری اصلاح شده است. اصلاح بعدی: در بیمارگیری مبتلایان به پیچ خوردگی مچ پا از پرسشنامه ی معتبر کامبرلند نیز به عنوان یکی از شرایط ورود به مطالعه استفاده خواهد شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210713051875N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2022, 1401/09/20
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2023, 1402/07/28

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2022, 1401/09/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روشنک هنریشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0174 7751 21 98+

آدرس ایمیل

rhonarpisheh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2023, 1402/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-04-2024, 1403/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آبی سوزن زدن خشک عضلات مچ پا بر فعالیتهای مغزی انسان، با استفاده از روش تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی و مقایسه ی آن با افراد بی ثباتی فانکشنال مچ پا حین انجام تسک های عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر مغز انسان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم و افراد با پیچ خوردگی مچ پای راست (18 تا 40 سال) افراد بر اساس پرسشنامه ی Baecke در ورزش یا فعالیت فیزیکی خاصی شرکت ندارند (نمره ی 8 یا کمتر) موارد ممنوعیت کاربرد سوزن زدن خشک افراد در گروه پیچ خوردگی مچ پای راست با شرایط ذیل: 1- سابقه ی حداقل دو پیچ خوردگی مچ پا در 12 ماه گذشته که حداقل یک روز فعالیت های روزانه ی فرد را مختل کرده باشد و علائم التهاب، تورم، درد و قرمزی دیده شده باشد 2- تشخیص پیچ خوردگی مچ پا بر اساس پرسشنامه کامبرلند انجام خواهد شد 3- حداقل دوبار احساس بی ثباتی یا خالی کردن ناگهانی مچ پا در طی 6 ماه گذشته پای راست غالب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه تاریخچه ی بیماری های مغز و اعصاب و قلبی عروقی آسیب اسکلتی-عضلانی در سایر مفاصل اندام تحتانی در گروه بیماران و هر گونه آسیب اسکلتی-عضلانی در اندام های تحتانی در افراد سالم وجود دفورمیتی در مچ پا گزارش مشکلات پزشکی نظیر سردرد و ... در زمان انجام مطالعه سوء مصرف مواد و استفاده از هر گونه دارو وجود ممنوعیت در کاربرد MRI شامل هر شی فلزی در بدن، وجود پیس میکر و ... نوشیدن کافئین چند ساعت قبل از انجام اسکن مغزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد افراد سالم که در هر گروه وجود دارد نوع درمان (سوزن واقعی و سوزن شم) بر روی کاغذ نوشته می شود و هر کاغذ در درون یک پاکت در بسته قرار میگیرند در ابتدای جلسه ی پژوهش هر فرد، یکی از پاکتها به صورت تصادفی توسط درمانگر برداشته می شود و بر اساس آن روش مداخله قرر انتخاب می شود. در صورت خروج هر یک از افراد از مطالعه، پاکت مربوط به آن فرد خارج شده مجددا جایگزین میشود و پاکت ها مخلوط می گردند. افراد گروه مربوط به آسیب مچ پا همگی مداخله ی سوزن واقعی دریافت میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا توضیحات لازم به افراد سالم و افراد مبتلا به آسیب مچ در مورد طرح، اهداف داده می شود و وجود دو گروه مداخله در افراد سالم به آنها توضیح داده می شود؛ درحالیکه به آنها در مورد تفاوت در اجرای تکنیک ها اطلاعاتی داده نمی شود. افراد سالم دو گروه با یکدیگر ارتباطی نخواهند داشت. بدین ترتیب نسبت به نوع درمان کور خواهند بود. ضمناً ارزیابی توسط فیزیوتراپیستی انجام خواهد شد که از گروه اختصاصی افراد ارزیابی شونده آگاهی نخواهد داشت بنابراین ارزیابی کننده نسبت به گروه درمان شرکت کننده ها کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 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

1401/09/07, 2022-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی فانکشنال مچ پا

کد ICD-10

M25.371

توصیف کد ICD-10

Other instability, right ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مختصات حداکثر شدت؛ تعداد واکسل ها؛ حداکثر شدت سیگنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین حرکت دورسی فلکشن (قبل از مداخله ی سوزن زدن)، در

حین مداخله ی سوزن زدن، در حین حرکت دورسی فلکشن (بعد از

مداخله ی سوزن زدن)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت دورسی فلکسورها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

2

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی فعال دورسی فلکشن مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوینامتر استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی فارسی کوتاه درد مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن زدن خشک به روش ورود و خروج سریع در عضلات تیپالپس قدامی و پروئوس لونگوس صورت می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سوزن شم به مدت یک دقیقه بر روی محل عضلات تیپالپس قدامی و پروئوس لونگوس اعمال می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

روشنک هنریشه

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی تهران، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

0174 7752 21 98+

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 اکبر فتوحی

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

3686 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 هنریشه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
Physiotherapy Department, School of Rehabilitation,
Enghelab St
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
0098217752014
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
داده‌های 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
اده‌ها 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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
009877520174
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 هنریشه
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
009877520174
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 هنریشه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها