

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه اثرات یک جلسه سوزن زدن خشک عضلات براکیالیس و فلکسور کاری رادیالیس بر اسپاستیسیته و فعالیت های مغزی افراد مبتلا به سکته مغزی بر پایه یافته های fMRI

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روش سوزن زدن خشک اندام فوقانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی؛ مقایسه اثرات مرکزی سوزن زدن خشک عضله براکیالیس و فلکسور کاری رادیالیس و نیز مقایسه اثر سوزن زدن عضله دیستال بر اسپاستیسیته عضله پروگزیمال و دامنه حرکتی فعال/غیرفعال مفصل پروگزیمال و بر عکس.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده به صورت شماره دهی کامپیوتری و پاک های شماره گذاری شده مهر و موم، بر روی 20 بیمار مبتلا به سکته مغزی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا هماهنگی با آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز و مراجعه به آن و ارائه طرح کلی از تحقیق و انجام صحبت های اولیه با مسئول مجموعه و همچنین کارشناس واحد fMRI. سپس عقد تفاهم نامه همکاری با آزمایشگاه مزبور و تعیین ساعات مجاز برای حضور محقق و بیماران جهت انجام مداخله مورد نظر و ثبت داده های فعالیت مغزی، شدت اسپاستیسیته، دامنه حرکتی فعال/غیرفعال دست و آرنج.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سکته مغزی میانسال، مبتلا به فلج یک نیمه بدن که دارای اسپاستیسیته اندام فوقانی (حداقل نمره  $\leq 1$  در آزمون MMAS) بوده و توانایی ذهنی و جسمی حداقلی برای شرکت در مطالعه را دارا می باشند و همچنین روش سوزن درمانی و روش تشخیصی f-MRI برای آن ها زبان آور نخواهد بود.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه وجود دارند که هر دو گروه مداخله سوزن درمانی خشک را دریافت می کنند؛ با این تفاوت که یک گروه تحت سوزن درمانی در عضله براکیالیس (به عنوان عضله پروگزیمال) قرار میگیرند و گروه دیگر در عضله فلکسور کاری رادیالیس (به عنوان عضله دیستال). در این شرایط گروه کنترل به صورت فعال می باشد یعنی هر گروه ضمن دریافت مداخله به عنوان کنترل گروه دیگر در نظر گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسپاستیسیته (ارزیابی با استفاده از آزمون MMAS) شدت فعالیت مغزی (شمارش تعداد واکسل های فعال شده از طریق آنالیز تصاویر fMRI)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230123057192N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی سیف اللهی پور

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

1931 8612 21 98+

#### آدرس ایمیل

m-seyfolahipoor@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات یک جلسه سوزن زدن خشک عضلات براكیالیس و فلکسور کاری رادیالیس بر اسپاستیسیته و فعالیت های مغزی افراد مبتلا به سکنه مغزی بر پایه یافته های fMRI

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سوزن زدن خشک به عنوان یک رویکرد درمانی فیزیوتراپی بر فعالیت های مغزی و اسپاستیسیته بیماران مبتلا به سکنه مغزی.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اولین تجربه سکنه مغزی منجر به فلج یک نیمه بدن سن بین 40 تا 65 سال نمره آزمون MMAS برای اسپاستیسیته در عضلات مربوطه باید حداقل 1 باشد

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

درمان های دارویی گذشته با بلاک کننده های عصبی، تزریق عوامل نورولیتیک در موتورپونت برای کاهش اسپاستیسیته در هر زمان، یا تزریق سم بوتولینوم-A در 6 ماه گذشته قبل از مطالعه وجود نقص های شناختی و ادراکی شدید سابقه انجام مداخله درمانی سوزن زدن خشک در 6 ماه گذشته کنترا اندیکاسیون های سوزن زدن خشک رادیولوپاتی گردنی کانترکچر عضلات مربوطه عدم تمایل برای شرکت در مطالعه کنترا اندیکاسیون های MRI

## سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی پنهانی با استفاده از روش جدول شماره دهی کامپیوتری که پیش از جمع آوری اطلاعات ایجاد شده است و سپس تحویل پاکت های مهر و موم مخفی و دارای کارت های شماره گذاری شده. درمانگر پاکت را باز نموده و باتوجه به گروه مشخص شده درمان را انجام میدهد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کارشناس واحد f-MRI به عنوان فرد ارزیابی کننده اول (جمع آوری کننده داده های متغیر حاصل فعالیت مغزی) و نیز یک فیزیوتراپیست به عنوان فرد ارزیابی کننده دوم (جمع آوری کننده داده های سایر متغیرها) در این پژوهش نسبت به گروه بندی ها کور هستند. به این صورت که هر دو فرد صرفاً به جمع آوری داده های مطرح شده از سوی محقق اصلی می پردازند بدون اینکه از درمان و گروه درمانی مربوطه مطلع باشند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این پژوهش هر دو گروه مورد مطالعه تحت درمان با روش سوزن زدن خشک قرار میگیرند با این تفاوت که مداخله برای یک گروه در عضله براكیالیس (به عنوان عضله پروگزیمال) و در گروه دیگر برای عضله فلکسور کاری رادیالیس (به عنوان عضله دیستال) می باشد و در این حالت گروه کنترل فعال خواهیم داشت یعنی هر گروه در عین

دریافت مداخله مورد نظر به عنوان کنترل برای گروه دیگر در نظر گرفته خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

18-01-2023, 1401/10/28

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.140

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکنه مغزی- فلج یک نیمه بدن- اسپاستیسیته

#### کد ICD-10

G81.1

#### توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستیسیته عضلات براكیالیس و فلکسور کاری رادیالیس که بر اساس آزمون MMAS اندازه گیری می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله بعد و 30 دقیقه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمون MMAS به وسیله یک فیزیوتراپیست مسلط به بیماران مبتلا به همی پلژی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت فعالیت مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله بعد و 30 دقیقه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز یافته های fMRI پس از انجام عمل ضربه زدن انگشت

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

دامنه های حرکتی فعال/غیر فعال آرنج و مچ دست

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله بعد و 30 دقیقه پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق گونیامتر و توسط یک فیزیوتراپیست مسلط به ارزیابی مورد نظر

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن زدن خشک به روش عمقی fast in and fast out و به مدت یک دقیقه در عضله براكیالیس

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن زدن خشک به روش عمقی fast in and fast out و به مدت یک دقیقه در عضله فلکسور کاری رادیالیس

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محسن میر

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نیش خیابان صفی علیشاه، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rehab.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 کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3102 8163 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

مهدی سیف اللهی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

محله عباس آباد، خیابان شریعتی، کوچه جهاد، پلاک 19، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1558748611

تلفن

1931 8612 21 98+

فکس

ایمیل

m-seyfolahipoor@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالدین نخستین انصاری

موقعیت شغلی

استاد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

پیچ شمیران، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

nakhostin@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی سیف اللهی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

محله عباس آباد، خیابان شریعتی، کوچه جهاد، پلاک 19، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1558748611

تلفن

1931 8612 21 98+

فکس

ایمیل

m-seyfolahipoor@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 جزئیات 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

داده‌ها 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 نورالدین نخستین انصاری، پیچ شمیران، خیابان انقلاب، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه فیزیوتراپی،

nakhostin@sina.tums.ac.ir, 09122979309

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل رسمی دانشگاهی به نویسنده مسئول، دکتر

نورالدین نخستین انصاری (nakhostin@sina.tums.ac.ir) و تقاضای

مستندات، در اسرع وقت پاسخ محقق داده خواهد شد.

سایر توضیحات