پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۳

مقایسه اثرات سوزن زدن خشک عضلات گاستروکنمیوس_سولئوس بر مدولاسیون عصبی، اسپاستیسیته و تعادل در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(از نوع عود کننده _بهبود یابنده) و سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات سوزن زدن خشک عضلات گاستروکنمیوس و سولئوس بر مدولاسیون عصبی، اسپاستیسیته و تعادل در بیماران مبتلا به ام اس(از نوع عود کننده _بهبود یابنده) و سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر،با گروه های موازی، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

از مراجعه کنندگان به کلینیک های فیزیوتراپی دعوت به عمل آورده می شود که در پژوهش حاضر در صورت تمایل شرکت نمایند. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج افراد و تکمیل فرم رضایت نامه کتبی مبنی بر شرکت در تحقیق، بیماران وارد مطالعه خواهند شد. ضمنا پروسیجر درمانی و ارزیابی افراد در کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر و آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز انجام خواهد شد.بعد از تکمیل پرسشنامه حاوی اطلاعات دموگرافیک افراد مورد ارزیابی اولیه قرار می گیرند که شامل: تست های تعادلی (تست زمان برخاستن و راه رفتن و تست استپ مربع چهار تایی) و بررسی مدولاسیون عصبی با پارامترهای TMS-EMG و همچنین شدت اسپاستیسیته با مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث و دامنه حرکتی اکتیو و پسیو دورسی فلکشن مچ پا می باشد،که بعد از سه هفته مداخله (هر هفته یک جلسه سوزن زدن خشک عضلات پلنتار فلکسور شامل عضلات گاستروکنمویس داخلی و خارجی و سولئوس) نیز افرادارزیابی می شوند و تمامی تست ها مجددا انجام خواهد شد. به منظور بررسی ماندگاری اثرات و فالو آپ دو هفته بعد از پایان مداخله نیز ارزیابی ها مجدد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به ام اس از نوع عود کننده و بهبود یابنده و سکته مغزی

گروه‌های مداخله

بعد از ارزیابی های اولیه،کلیه افراد سوزن زدن خشک رابرای عضلات گاستروکنمیوس(سر داخلی و خارجی) و سولئوس با استفاده از سوزن فولیفورم 50 *30 /0 میلی متر، به مدت یک دقیقه برای هرعضله دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدولاسیون عصبی_ اسپاستیسیته_تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Dry needling به اختصار می شود DN ,و Multiple sclerosis به اختصار می شود MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230206057343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه چوب ساز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 389 8910

آدرس ایمیل

choobsaz-h@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

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات سوزن زدن خشک عضلات گاستروکنمیوس_سولئوس بر مدولاسیون عصبی، اسپاستیسیته و تعادل در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(از نوع عود کننده _بهبود یابنده) و سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات سوزن زدن خشک عضلات پلنتار فلکسور مچ پا بر مدولاسیون عصبی ، اسپاستیسیته و تعادل در افراد مبتلا به ام اس و سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس از نوع عود کننده و بهبود یابنده ابتلا به بیماری سکته مغزی نمره EDSS کمتر از 4 در گروه مبتلایان به ام اس پیروی از دستورات شدت اسپاستیسیته پلنتارفلکسورها برابر یا بیشتر از یک با استفاده از (مقیاس MMAS) عدم ابتلا به دیابت عدم وجود هر گونه سابقه از درمان با بلاکرهای عصبی، یا درمان با بوتولینوکسین A 6 ماه قبل از ورود به مطالعه نداشتن سابقه حمله در بیماران ام اس در 8 هفته گذشته عدم محدودیت دامنه حرکتی پسیو بیش از ده درصد در دورسی فلکشن مچ پا نسبت به پای کمتر درگیر(عدم وجود کنتراکچر). عدم وجود اختلالات نورولوژیک دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترس از اعمال سوزن خشک سکته مجدد در طول برنامه مداخله و ارزیابی بیمار بروز حمله جدید در بیمار مبتلا به ام اس کنتراندیکاسیون های کاربرد TMS

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی آینده نگر است که افراد مورد مطالعه در دو گروه بیماری متفاوت(مالتیپل اسکلروزیس و سکته مغزی) هستند که به صورت غیر تصادفی در دو گروه قرار دارند و افراد مداخله یکسانی دریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران ـ خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تاریخ تایید
2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس(از نوع عود کننده و بهبود یابنده)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

2

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
G46.4
توصیف کد ICD-10
Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدولاسیون عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از سه جلسه و دو هفته پس از آخرین جلسه به منظور پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پارامتر های دستگاه تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال، شامل : آمپلی تود پتانسیل برانگیخته حرکتی (MEP) در حالت استراحت و آستانه حرکتی عضله در حالت استراحت(RMT)و نسبت آمپلی تود پتانسیل برانگیخته حرکتی در پروتکل مهار داخل قشری (SICI) و نسبت آمپلی تود پتانسیل برانگیخته حرکتی در پروتکل تسهیل داخل قشری (ICF).

2

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از سه جلسه مداخله و دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله برای پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فارسی اصلاح شده اصلاح شده اشورث

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از سه جلسه مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله به منظور پیگری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست زمان برخاستن و راه رفتن و تست استپ مربع چهار تایی

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی اکتیو و پسیو دورسی فلکشن مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله بعد از سه جلسه مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله به منظور پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با استفاده از گونیامتری مخصوص انجام خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزن زدن خشک بر روی سر داخلی و خارجی عضله گاستروکنمیوس و عضله سولئوس (در محدوده موتور پوینت) با استفاده از سوزن فولیفورم 50 *30 /0 میلی متر، به مدت یک دقیقه برای هر عضله و به روش Fast in fast out و به صورت مخروطی شکل (cone shape) انجام خواهد شد. سوزن زدن خشک به مدت سه هفته و هر هفته یک جلسه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
forogh.b@iums.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، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
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
نسترن قطبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران ـ خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس

ایمیل
nghotbi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه چوب ساز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران ـ خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
Choobsaz-h@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه چوب ساز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران ـ خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
Choobsaz-h@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
در صورت نیاز محققین و درخواست ایشان، داده های خام تحقیق و انالیز آن در اختیار محققین قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس ار 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 می گیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و تقاضای مستند
سایر توضیحات