

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اضافه نمودن الکتروآکویانکچر به درمان های رایج توابعی بر بهبود عملکرد حسی و حرکتی و مولفه های الکتروفیزیولوژیک در بیماران آسیب نخاعی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه نمودن الکتروآکویانکچر به درمان های رایج توابعی بر بهبود عملکرد حسی و حرکتی و مولفه های الکتروفیزیولوژیک در بیماران آسیب نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی سازی شده بلوکی، شامل 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان رفیده شهر تهران به دو گروه 10 نفره تقسیم میشوند، در هر دو گروه توانبخشی روتین و الکتروآکویانکچر انجام خواهد شد اما در گروه کنترل پس از چند ثانیه دستگاه خاموش و سوزن ها برداشته خواهد شد. بیماران قبل و بلافاصله بعد از 40 جلسه درمان عملکرد حسی و حرکتیشان توسط فرم ASIA ارزیابی میشود و مولفه های H-reflex آن ها ثبت خواهد شد. در این مطالعه درمانگر، ارزیاب ها و محقق، سه فرد متفاوت هستند و بیماران و ارزیاب ها و مسئول آمار کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

20 نفر از بیماران با آسیب نخاعی تحت حاد که جهت بازتوانی در بیمارستان رفیده بستری می شوند. شرایط ورود: بیماران آسیب نخاعی تروماتیک تحت حاد از ناحیه توراسیک و در گروه B و C (بر اساس مقیاس آسیب انجمن ضایعه نخاعی آمریکا). نرمال یا در حد طبیعی بودن عملکردهای قلبی، کبدی و کلیوی و همچنین عملکردهای انعقادی. سن 18-45 سال. معیارهای خروج: فشار خون خارج از کنترل، ترومبوز ورید عمقی، زخم های فشاری شدید و اختلال عملکرد شناختی. دیابت. حساسیت بیش از حد به سوزن. بارداری.

گروه های مداخله

گروه مداخله (1): بر درمان توانبخشی روتین + الکتروآکویانکچر را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (2): درمان روتین توانبخشی دریافت میکنند و الکتروآکویانکچر دریافتی پس از چند ثانیه خاموش و سوزن ها برداشته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حسی و حرکتی و تغییرات مولفه های الکتروفیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150602022539N14

آخرین بروز رسانی: 23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضیال الدین صفوی فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

zsafavi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه نمودن الکتروآکویانکچر به درمان های رایج توابعی بر بهبود عملکرد حسی و حرکتی و مولفه های الکتروفیزیولوژیک در بیماران آسیب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الکتروآکویانکچر بر عملکرد حسی و حرکتی و مولفه های
الکتروفیزیولوژیک در بیماران آسیب نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی از آسیب نخاعی با علل غیر پیشبرنده که با ترومای
ستون فقرات مشخص می شود. معاینات تصویربرداری عصبی، مانند
توموگرافی کامپیوتری، برای حذف شرایط وخیم تر پیشبرنده مانند
آسیب های تخریب کننده عصب، تومور و از بین برنده میلین سازی،
مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بیماران دارای آسیب تروماتیک و
دارای وضعیت نسبتاً پایدار پس از انجام جراحی فیکساسیون داخلی
ستون فقرات. نرمال یا در حد طبیعی بودن عملکردهای قلبی، کبدی و
کلیوی و همچنین عملکردهای انعقادی. پایدار بودن از نظر ذهنی و
روانشناختی. بازه ی سنی 18-45 سال. بیماران آسیب نخاعی
تروماتیک تحت حاد (حداکثر 18 ماه از ضایعه گذشته باشد) از ناحیه
توراسیک و در گروه B و C و D (بر اساس مقیاس آسیب انجمن ضایعه
نخاعی آمریکا) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون خارج از کنترل، بیماری شدید قلبی و ریوی، افت فشار خون
شدید ارتواستاتیک، ترومبوز ورید عمقی، پوکی استخوان شدید، زخم
های فشاری شدید و اختلال عملکرد شناختی. دیابت. حساسیت بیش از
حد به سوزن. ترس از سوزن. بارداری، استئومیلیت مهره ها، تومور،
اسپوندیلیت انکیلوزان. وجود آسیب های روانی جدی مثل افکار
خودکشی. ابتلای افراد در طی مطالعه به عوارضی مانند هماتوم یا درد
شدید. عدم رضایت جهت ادامه آزمون ها. قادر نبودن افراد به ادامه
توانبخشی و مداخله به دلایل مدیکال. مشارکت افراد در برنامه های
فشرده توانبخشی که ممکن است نتایج را مغرضانه جلوه دهند نیز
حذف خواهد شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

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

روش تصادفی سازی: بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی
سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) لایه های تصادفی:
صورت نمی گیرد. نحوه ی ساخت توالی تصادفی: روش تخصیص به دو
گروه بصورت Block Permuted Randomization در بلوک های 4
تایی خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی: صورت نمی گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه درمانگر و مسئول ارزیابی (کسی که عملکرد حسی
حرکتی را با استفاده از فرم ASIA ارزیابی میکند و کسی که مولفه
های H-Reflex ثبت میکند) افرادی متفاوت هستند و ارزیاب نمی داند
که بیمار چه مداخله ای را دریافت می کند و همچنین متخصص آمار هم
نسبت به داده ها کور می باشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

5319899951

تاریخ تایید

2023-02-06, 1401/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.289

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب نخاعی

کد ICD-10

S24.0

توصیف کد ICD-10

Concussion and edema of thoracic spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خرده آیتم حسی فرم ASIA - نمره خرده آیتم حرکتی فرم ASIA

- دامنه H-reflex - مدت زمان تاخیر H-reflex

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بلافاصله بعد از 40 جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ASIA - دستگاه ثبت EMG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 6 روز در هفته و به مدت 8 هفته درمان

رایج توانبخشی را دریافت خواهند کرد و 5 روز در هفته به مدت 8 هفته الکتروآکویانکچر دریافت خواهند کرد. توانبخشی رایج شامل این می باشد که هر بیمار 6 روز در هفته و در هر روز سه جلسه فیزیوتراپی به مدت هر جلسه چهل و پنج دقیقه و یک جلسه کارمانی با مدت سی دقیقه دریافت خواهند کرد، در بین جلسات حداقل یک ساعت استراحت در نظر گرفته خواهد شد و تمرینات شامل تمرینات تقویتی، استرج و تمرینات غیر فعال جهت جلوگیری از دفورمیتی و حفظ دامنه مفاصل و تمرینات راه رفتن خواهد بود، پروتکل الکتروآکویانکچر شامل 40 جلسه به صورت 5 روز در هفته و به مدت 8 هفته است که با فرکانس 1 تا 5 هرتز و عرض پالس 100 میکروثانیه با شدت یک تا 10 میلی ولت در ناحیه GV19، GV20، GV3، GV4، GV9، GV14 و jiaji در بالا و پایین محل آسیب به صورت دو طرفه و به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 6 روز در هفته و به مدت 8 هفته درمان رایج توانبخشی را دریافت خواهند کرد و 5 روز در هفته به مدت 8 هفته الکتروآکویانکچر دریافت خواهند کرد اما پس از چند ثانیه دستگاه خاموش و سوزن ها برداشته خواهد شد. توانبخشی رایج شامل این می باشد که هر بیمار 6 روز در هفته و در هر روز سه جلسه فیزیوتراپی به مدت هر جلسه چهل و پنج دقیقه و یک جلسه کارمانی با مدت سی دقیقه دریافت خواهند کرد، در بین جلسات حداقل یک ساعت استراحت در نظر گرفته خواهد شد و تمرینات شامل تمرینات تقویتی، استرج و تمرینات غیر فعال جهت جلوگیری از دفورمیتی و حفظ دامنه مفاصل و تمرینات راه رفتن خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

ضیاء الدین صفوی فرخی

آدرس خیابان

تهران، قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی، بیمارستان توانبخشی رفیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

5326 2220 21 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاءالدین صفوی فرخی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، روبروی حلال احمر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
2332 3332 23 98+
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاءالدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده ی توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3013138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاء الدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده توانبخشی

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3013138111

تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاء الدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده توانبخشی

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3013138111

تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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