

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته فلکسورهای آرنج و تحریک پذیری مسیر کورتیکواسپینال در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته و تحریک پذیری مسیر
کورتیکواسپینال در مبتلایان به سکته مغزی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شام، با گروه های موازی، دو سوبه
کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. تصادفی سازی با روش
blocked-balance randomization

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها برای تحقیق به بیمارستان فیروزگر دعوت می شوند و در
جلسه اول مراجعه، فرم رضایت آگاهانه را تکمیل خواهند نمود و
پژوهشگر اطلاعات زمینه ای بیمار شامل سن، جنس، قد، وزن، مدت
زمان ابتلا و سمت ابتلا را ثبت خواهد کرد. سپس ارزیابی های بالینی
انجام می پذیرد. بیماران با روش Block-Balanced
Randomization در یکی از گروه های درمان یا سوزن خشک یا درمان
با سوزن شام وارد می شوند و بیمار تحت درمان با سوزن شام یا
سوزن خشک قرار گرفته و دو جلسه دیگر به صورت یک درمیان درمان
مربوطه را دریافت میکند. در پایان جلسه سوم و حداقل یک هفته بعد
به عنوان پیگیری، مجددا ارزیابی ها تکرار می شوند. ارزیابی ها به
ترتیب انجام شده و شامل شدت اسپاستیسیته برپایه MMAS، نیروی
مقاومتی غیر فعال آرنج، دامنه حرکتی فعال و غیرفعال باز کردن آرنج و
تحریک پذیری مسیر کورتیکواسپینال می باشند. بیمار و ارزیابی کننده
کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سکته مغزی مزمن شدت اسپاستیسیته عضلات
فلکسور آرنج سمت مبتلا براساس MMAS حداقل 1 سن 30-75 سال
معیارهای عدم ورود: افرادی که تحت درمان های دیگر برای کاهش
اسپاستیسیته هستند. مصرف هر گونه دارویی که بر کاهش
اسپاستیسیته موثر باشد. داشتن موارد ممنوعیت استفاده از دستگاه
TMS

گروه های مداخله

بیمار طاقیان، سر روی بالش و در خط وسط، بازوها در کمی ابداکشن،
آرنج کمی فلکشن و ساعد در حالت سوپینیشن قرار می گیرد. پوست
قدام بازو با الکل تمیز می شود. سپس در گروه سوزن خشک با
استفاده از سوزن استریل 0.3×0.5 و تکنیک مخروطی Fast-in و
Fast-out به مدت یک دقیقه برای عضلات بایسپس براکتی و
براکیالیس سوزن زدن انجام می شود. گروه کنترل، با استفاده از سوزن
پلاسیو تحت مداخله قرار می گیرند. هر بیمار سه جلسه یک روز در

میان تحت مداخله قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
تحریک پذیری مسیر کورتیکواسپینال، اسپاستیسیته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230708058719N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرا کمش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5462 7734 21 98+

آدرس ایمیل

sh-komesh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته فلکسورهای آرنج و تحرک پذیری مسیر کورتیکواسپینال در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک بر کاهش سفتی عضلات خم کننده آرنج در بیماران مبتلا به 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 همی پلژی ناشی از سکته مغزی گذشت حداقل 6 ماه از سکته مغزی (سکته مغزی مزمن) شدت اسپاستیسیته عضلات فلکسور آرنج سمت مبتلا براساس مقیاس MMAS حداقل 1 سن 30-75 توانایی پیروی از دستورات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تحت درمانهای دیگر برای کاهش اسپاستیسیته هستند. مصرف هر گونه دارویی که بر کاهش اسپاستیسیته موثر باشد. نداشتن موارد ممنوعیت استفاده از دستگاه TMS شامل داشتن سابقه ی تشنج، داشتن صرع (خود شخص یا خانواده ی درجه یک)، داشتن سابقه ی آسیب به سر یا آسیب مغزی، داشتن فلز در سر (خارج از دهان) مانند گیره ی جراحی، کاشت حلزون یا قطعات جوشکاری شده، داشتن سابقه ی واکنش بد به MRI یا TMS، داشتن بیماری های مرتبط با مغز مانند ام اس یا تومور مغزی، داشتن سابقه ی غش کردن، داشتن سابقه ی سردرد های شدید، حاملگی یا برنامه ریزی برای حاملگی در 3 ماه گذشته، مصرف داروهای شناخته شده برای کاهش آستانه ی تشنج مانند ایمی پرامین، آمی تربیتیلین، دوکسپین، نورتریپتیلین، ماپروتیلین، کلرپرومازین، کلوزاپین، فسکارنت، گانسیکلوویر، ریتوناویر، توفویلین، فنینیدین، کتامین، گاما هیدروکسی بوتیرات، آمفتامین، کوکائین و مصرف اخیر مواد مخدر یا الکل

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Block-Balanced Randomization: در این مطالعه از روش Block-Balanced Randomization برای اطمینان از تخصیص تصادفی برابر در هر گروه استفاده می شود. به منظور حفظ توازن در طی آزمایش، هر بلوک دارای تعداد برابری از هر مداخله است که به صورت تصادفی در توالی غیرقابل پیش بینی تخصیص داده شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که در آن یک فیزیوتراپیست ماهر مداخله را انجام می دهد و فیزیوتراپیست دیگر

ارزیابی ها را اجرا می کند. در این مطالعه ارزیابی کننده و نیز بیماران از گروهی که در آن تخصیص یافته اند آگاهی ندارند.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران- خ انقلاب- دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

1399/03/29, 2023-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.063

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی مزمن

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحرک پذیری مسیر کورتیکواسپینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از سه جلسه مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه تحرک مغناطیسی فراجمجمه ای آستانه حرکتی استراحت عضلات فلکسور آرنج و با استفاده از ثبت الکترومیوگرافی پتانسیل برانگیخته حرکتی مربوطه ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستیسیته عضلات فلکسور آرنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از سه جلسه مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Modified Modified Ashworth Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال و غیر فعال آرنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از سه جلسه مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوینامتری

2

شرح متغیر پیامد

نیروی مقاوم غیر فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از سه جلسه مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داینامومتر دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای انجام مداخله بیمار به حالت طاقباز دراز می‌کشد. سر روی بالش و در خط وسط، بازوها در کمی ابداکشن، آرنج در وضعیت کمی فلکشن و ساعد در حالت سوپینیشن قرار می‌گیرد. پوست قدام بازو با الکل تمیز می‌شود. سپس در گروه سوزن خشک با استفاده از سوزن استریل 0.5×0.3 و تکنیک مخروطی Fast-in و Fast-out به مدت یک دقیقه برای عضلات بایسپس براکتی و براکیالیس سوزن زدن انجام می‌شود. عضلات بایسپس براکتی و براکیالیس در 2 سانتی متری خارج از محل اتصال 4/3 فوقانی و 4/1 تحتانی خطی که زائده کورکوید را به اپی‌کوندیل داخلی هومروس وصل می‌کند سوزن زده می‌شوند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، همین نقطه با استفاده از سوزن پلاسبو تحت مداخله قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، بلوار کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی 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

نورالدین نخستین انصاری

موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه -
دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

nakhostin@sina.tums.ac.ir

شیوا کمش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه -

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

sh-komesh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیوا کمش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه -

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

sh-komesh@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، داده‌های خام تحقیق و

آنالیز آن در اختیار محققین قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس 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 می‌گیرند.

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول