

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**اثر سوزن زدن خشک همراه با کشش استاتیک بر اسپاستیسیته عضلات پلانتر
فلکسورمچ پا، تحریک پذیری نورون حرکتی آلفا، و تعادل در بیماران سکتة مغزی مزمن**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

چنانچه استفاده از سوزن خشک همراه با کشش استاتیک، کاهش بیشتری در شدت اسپاستیسیته عضلات پلانتر فلکسور مچ پا ایجاد کند، میتوان این روش را برای استفاده در کلینیک ها جهت دستیابی به مداخله فیزیوتراپی موثرتر در بیماران سکتة مغزی مزمن پیشنهاد نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 26 بیمار. تصادفی سازی با کمک برهم زدن پاکت های در بسته

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران انجام می شود. در این مطالعه یک بار قبل از درمان و یک بار در انتهای درمان و یک بار هم یک هفته پس از درمان ارزیابی انجام می شود. در گروه مداخله در هر جلسه درمانی پس از سوزن زدن خشک به مدت 60 ثانیه، 20 دقیقه کشش عضلات پلانتر فلکسور با استفاده از ارتز طراحی شده اعمال می گردد. در گروه کنترل در هر جلسه درمانی علاوه بر سوزن زدن خشک Sham به صورت مونوفیلیمان 10 گرمی، کشش استاتیک به مدت 20 دقیقه با استفاده از ارتز انجام می شود. کشش استاتیک برای 5 جلسه با فرکانس یک بار در روز و 5 روز در هفته و سوزن زدن خشک برای 3 جلسه با فرکانس یک بار در روز و 3 روز در هفته انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1) مردان و زنان مبتلا به سکتة مغزی (2 سن 40 تا 65 سال معیار خروج: 1) محدودیت دامنه حرکتی غیر فعال بیش از 10 درصد در دورسی فلکشن مچ پا نسبت به پای کمتر درگیر (وجود کانترکچر)، 2) عدم همکاری در انجام پروتکل های درمانی

گروه های مداخله

در گروه مداخله سوزن زدن خشک همراه با کشش استاتیک بر عضلات پلانتر فلکسور اعمال خواهد شد. در گروه کنترل سوزن زدن خشک به صورت شام و کشش استاتیک اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

- شدت اسپاستیسیته با مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورت (MMAS)
- اندازه گیری دامنه حرکتی غیر فعال و فعال مچ پا توسط گونیامتر
- ثبت رفلکس H و اندازه گیری مقادیر نسبت Hmax/Mmax و زمان تاخیری رفلکس H
- آزمون برخاستن و راه رفتن
- کیفیت زندگی اروپایی پنج سطح (EQ-5D-5L)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230719058844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2023, 1402/05/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-08-2023, 1402/05/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-07, 1402/05/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0630 3317 21 98+

آدرس ایمیل

mesmaeeli@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سوزن زدن خشک همراه با کشش استاتیک بر اسپاستیسیته عضلات پلانتار فلکسورمچ پا، تحریک‌پذیری نوروں حرکتی آلفا، و تعادل در بیماران سکنه مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک همراه با کشش پایا بر سفتی عضلات مچ پا و تعادل در بیماران سکنه مغزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان مبتلا به سکنه مغزی حداقل شش ماه از سکنه مغزی گذشته باشد. معیار اصلاح شده اشورث $1 \leq$ برای گروه عضلات پلانتار فلکسور مچ پا توانایی راه رفتن 10 متری به صورت مستقل با یا بدون وسیله کمکی عدم وجود درد در اندام تحتانی نبودن سابقه تزریق بوتاکس در عضلات پلانتار فلکسور در 3 ماه گذشته نداشتن موارد عدم استفاده از سوزن خشک نبودن سابقه سایر اختلالات سیستم عصبی عضلانی توانایی درک دستورات درمانگر و ارزیابی کننده سن 40 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) محدودیت دامنه حرکتی غیر فعال بیش از 10 درصد در دورسی فلکشن مچ پا نسبت به پای کمتر درگیر (وجود کانترکچر)، (2) عدم همکاری در انجام پروتکل های درمانی (3) غیبت فرد در دو جلسه درمانی متوالی (4) ناتوانی در اتمام مراحل ارزیابی قبل و بعد از درمان

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به روش تصادفی ساده فردی شرکت کنندگان با کمک برهم زدن پاکت‌های در بسته (Cards or Envelopes Shuffling) که به تعداد ایشان تهیه شده و یکی از اسامی مداخله یا کنترل روی آن نوشته شده است، به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. تمام بیماران با شانسی یکسان امکان قرار گرفتن در هر یک از دو گروه را خواهند داشت. این مطالعه از نوع دو سوپه کور می‌باشد. در این مطالعه بیماران به علت استفاده از سوزن خشک به صورت شام در گروه کنترل نسبت به قرار گیری در گروه مداخله و کنترل ناآگاه خواهند بود. همچنین ارزیابی کننده نیز نسبت به گروه کنترل و مداخله ناآگاه می‌باشد و فقط آن‌ها را به دو گروه A و B می‌شناسد. تنها مداخله‌گر از وقایع و رخ داد های پژوهش آگاهی دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی‌کننده محقق اصلی پژوهش است و در هنگام ارزیابی‌ها نسبت به گروه بندی بیماران آگاهی ندارد و آن‌ها را فقط به دو گروه A و B می‌شناسد. استفاده از سوزن زدن خشک به صورت sham در گروه کنترل سبب کور بودن بیمار نسبت به قرار گیری در گروه کنترل یا مداخله می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

خ پیروزی - خ مقداد - ک رشیدی - پ 10 - ط 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766717194

تاریخ تایید

1402/04/27, 2023-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سکنه مغزی مزمن

کد ICD-10

G81.1

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت Hmax/Mmax

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

زمان تاخیری رفلکس هافمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس اصلاح شده اشورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله نمره بین 0 تا 4 توسط ارزیابی کننده بر حسب معیار اصلاح شده اشورت

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله گونیامتر

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی غیر فعال مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله گونیامتر

6

شرح متغیر پیامد

تست برخاستن و راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان اندازه‌گیری شده به وسیله کرونومتر

7

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اروپایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: * مداخله: در گروه مداخله در هر جلسه درمانی پس از سوزن زدن خشک به مدت 60 ثانیه، 20 دقیقه کشش (29) عضلات پلانتر فلکسور با استفاده از ارتز طراحی شده اعمال می‌گردد. علت تقدم سوزن زدن خشک بر کشش، اثرات سوزن زدن خشک بر کاهش استیل کولین در دسترس عضله است که می‌تواند اعمال کشش را موثر تر و دامنه کشش را افزایش دهد. الف) سوزن زدن خشک جهت سوزن زدن خشک از سوزن یکبار مصرف استریل (به اندازه 0/30mm×0/50mm و برند SMC, Seoul, Korea) استفاده می‌شود. از بیمار درخواست می‌شود که در حالت پرون روی تخت بخوابد و مچ پا را از لبه تخت آویزان کند و از تکنیک Fast in Fast Out بر روی سر داخلی و خارجی عضله گاستروکنمیوس به مدت 60 ثانیه (25) استفاده

می‌شود. با توجه به شکل شماره 2 محل دقیق قرار گیری سوزن خشک به این صورت تعیین می‌شود که خطی برای اتصال مرکز حفره پوپلیته آل به پاشنه رسم می‌شود و دو سانتی متر داخل تر و خارج تر از قسمت یک سوم پروگزیمال این خط سوزن وارد سر داخلی و خارجی عضله گاستروکنمیوس می‌شود (25). عمق سوزن بسته به نظر درمانگر و عمق بافت زیر جلدی بیمار تنظیم می‌شود. تعداد جلسات درمانی برای سوزن زدن خشک با فرکانس یک بار در روز، سه بار در هفته به صورت یک روز در میان، و به مدت یک هفته انجام می‌شود. ب) کشش استاتیک جهت اعمال کشش از ارتزی استفاده می‌شود که توسط کارشناس ارتز فنی طراحی شده است. صفحه فوقانی این ارتز جهت قرار گیری ساق پا و صفحه تحتانی جهت قرار گیری کف پا می‌باشد. این دو صفحه فوقانی و تحتانی توسط پیچ قابل تنظیم برای دامنه حرکتی به یکدیگر متصل شده اند. این ارتز دارای قابلیت تنظیم در دامنه‌های مختلفی از مفصل مچ پا می‌باشد (شکل شماره 3). به منظور انجام کشش بیمار به صورت سوپاین در حالتی کاملاً آرام و ریلکس با زانوهای صاف می‌خواهد. از بیمار درخواست می‌شود که هیچ گونه انقباضی در مچ پا ایجاد نکند و ارتز در حداکثر دامنه دورسی فلکشن موجود در مچ پا تنظیم می‌شود (31). تعداد جلسات درمانی برای کشش با فرکانس یک بار در روز، پنج بار در هفته، و به مدت یک هفته انجام می‌شود (53).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل در هر جلسه درمانی علاوه بر سوزن زدن خشک Sham به صورت مونوفیلیمان 10 گرمی برای سه جلسه، کشش استاتیک به مدت 20 دقیقه و برای پنج جلسه با استفاده از ارتز (36) انجام می‌شود. استفاده از سوزن زدن خشک به صورت sham سبب کور بودن بیمار نسبت به قرار گیری در گروه کنترل یا مداخله می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزوتراپی
آدرس خیابان
خ پیروزی- خ مقداد - ک رشیدی - پ 10 - ط 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
0630 3317 21 98+
فکس
ایمیل
mesmaeeli@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزوتراپی
آدرس خیابان
خ پیروزی- خ مقداد - ک رشیدی - پ 10 - ط 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
0630 3317 21 98+
فکس
ایمیل
mesmaeeli@razi.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

tumspr@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
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزوتراپی
آدرس خیابان
خ پیروزی- خ مقداد - ک رشیدی - پ 10 - ط 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
0630 3317 21 98+
فکس
ایمیل
mesmaeeli@razi.tums.ac.ir

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