پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر سوزن زدن خشک همراه با کشش استاتیک بر اسپاستیسیتی عضلات پلانتار فلکسورمچ پا، تحریک‌پذیری نورون حرکتی آلفا، و تعادل در بیماران سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 پلانتار فلکسور با استفاده از ارتز طراحی شده اعمال می‌گردد. در گروه کنترل در هر جلسه درمانی علاوه بر سوزن زدن خشک Sham به صورت مونوفیلامان 10 گرمی، کشش استاتیک به مدت 20 دقیقه با استفاده از ارتز انجام می‌شود. 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 سکته 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 همکاري در انجام پروتکل هاي درماني

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

متغیرهای پیامد اصلی
• شدت اسپاستیسیتی با مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث (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: **2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی اسماعیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3317 0630
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, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سوزن زدن خشک همراه با کشش استاتیک بر اسپاستیسیتی عضلات پلانتار فلکسورمچ پا، تحریک‌پذیری نورون حرکتی آلفا، و تعادل در بیماران سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک همراه با کشش پایا بر سفتی عضلات مچ پا و تعادل در بیماران سکته 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 سکته مغزی حداقل شش ماه از سکته مغزی گذشته باشد. معیار اصلاح شده اشورث≤1 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 همکاري در انجام پروتکل هاي درماني 3) غيبت فرد در دو جلسه‌ی درماني متوالي 4) ناتواني در اتمام مراحل ارزيابي 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 پاکت های 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 شانس یکسان امکان قرار گرفتن در هر یک از دو گروه را خواهند داشت. این این مطالعه از نوع دو سویه کور می باشد. در این مطالعه بیماران به علت استفاده از سوزن خشک به صورت شم 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 می باشد و فقط آن ها را به دو گروه A و B می شناسد. تنها مداخله گر از وقایع و رخ داد های پژوهش آگاهی دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سکته 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 اصلاح شده اشورث
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 اشورث

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 اندازه گیری 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 پلانتار 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 می شود. 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 می شود. 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 ارتوپدی فنی طراحی شده است. صفحه فوقانی این ارتز جهت قرار گیری ساق پا و صفحه تحتانی جهت قرار گیری کف پا می باشد. 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 کاملا آرام و ریلکس با زانوهای صاف می‌خوابد. 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 مونوفیلامان 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 می شود.
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
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@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
تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
+98 21 8163 3619
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
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خ پیروزی- خ مقداد - ک رشیدی - پ 10 - ط 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
+98 21 3317 0630
فکس
ایمیل
mesmaeeli@razi.tums.ac.ir

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
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خ پیروزی- خ مقداد - ک رشیدی - پ 10 - ط 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
+98 21 3317 0630
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
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خ پیروزی- خ مقداد - ک رشیدی - پ 10 - ط 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
+98 21 3317 0630
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

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