

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثر سوزن زدن خشک عضلات پروناتور ساعد، در بهبود اسپاستیسیته و عملکرد اندام فوقانی مبتلایان به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین میزان تاثیر اسپاستیسیته عضلات پروناتور ساعد، بر اسپاستیسیته سایر عضلات و عملکرد اندام فوقانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن. 2- در صورت موثر بودن این روش، پیشنهاد تمرکز بیشتر بر درمان پروناتورها در بهبود اسپاستیسیته و عملکرد اندام فوقانی

طراحی

در این مطالعه 20 بیمار به روش آسان و در دسترس وارد می شوند که هر بیمار به عنوان کنترل خود در نظر گرفته خواهد شد. در این مطالعه متقاطع همه بیماران در یک دوره سه جلسه ای سوزن زدن شام را دریافت کرده و سپس با فاصله یک هفته سوزن زدن خشک را طی سه جلسه دیگر دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران انجام می شود. هر بیمار به عنوان کنترل خود در نظر گرفته می شود. بیماران در جلسات جداگانه با فاصله یک هفته، سوزن زدن خشک یا سوزن زدن شام را دریافت می کنند. بیماران از نوع درمان آگاه نیستند. برای هر بیمار، مداخله طی دو دوره سه جلسه ای انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 40 تا 75 سال اولین سکته مغزی که منجر به همی پلژی شده باشد حداقل 6 ماه از سکته مغزی گذشته باشد. نمره اسپاستیسیته عضلات پروناتور ساعد در مقیاس MMAS مساوی 1 یا بیشتر باشد. دامنه سوپیناسیون سمت مبتلا حداکثر 10 درصد از سمت سالم کمتر باشد. نداشتن سابقه مداخله سوزن زدن خشک نداشتن موارد عدم کاربرد زدن سوزن خشک مانند ترس از سوزن، دریافت ضد انعقادها، عفونت، خونریزی و یا بیماری روانی عدم درمان با بوتاکس یا بلاک کننده های عصبی طی 6 ماه گذشته بروز هر ضایعه جدیدی که بر تون عضلات موثر باشد. عدم رضایت به ادامه همکاری مصرف هر گونه دارویی که بر تون عضلات موثر باشد

گروه های مداخله

سوزن زدن خشک و سوزن زدن شام

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسپاستیسیته؛ دامنه حرکتی فعال و غیر فعال؛ عملکرد اندام فوقانی؛ عملکرد و فعالیت روزمره زندگی در اندام فوقانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230721058873N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین پارسایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3320 1320

آدرس ایمیل

amirhosseinparsaei1377pt@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2023-09-11، ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-12-11، ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن زدن خشک عضلات پروناتور ساعد، در بهبود اسپاستیسیته و عملکرد اندام فوقانی مبتلایان به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه
بررسی اثر سوزن زدن خشک در عضلات اسپاستیک
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 75 سال اولین سکنه مغزی که منجر به همی پلژی شده باشد حداقل 6 ماه از سکنه مغزی گذشته باشد. نمره اسپاستیسیته عضلات پروناتور ساعد در مقیاس MMAS مساوی 1 یا بیشتر باشد. دامنه سوپیناسیون سمت مبتلا حداکثر 10 درصد از سمت سالم کمتر باشد. نداشتن سابقه مداخله سوزن زدن خشک نداشتن موارد عدم کاربرد زدن سوزن خشک مانند ترس از سوزن، دریافت ضد انعقادها، عفونت، خونریزی و یا بیماری روانی عدم درمان با بوتاکس یا بلاک کننده های عصبی طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هر ضایعه جدیدی که بر تون عضلات موثر باشد. عدم رضایت به ادامه همکاری مصرف هر گونه دارویی که بر تون عضلات موثر باشد

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از مداخله سوزن زدن خشک و سوزن زدن شم استفاده می شود. که هر بیمار به عنوان کنترل خود در نظر گرفته خواهد شد. بیماران در یک دوره سه جلسه ای سوزن زدن شم و در دوره سه جلسه ای دیگر سوزن زدن خشک را دریافت می کنند. اما بیماران در رابطه با بکارگیری سوزن شم کور می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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

خیابان کارگر شمالی، روبروی خیابان فرشی مقدم، مجتمع خوابگاه

های کوی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تاریخ تایید

2023-09-03, 1402/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.126

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

G81.10

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegia affecting unspecified side

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جلسه اول و بعد از جلسه سوم سوزن زدن شم و سوزن زدن

خشک و یک هفته بعد از جلسه سوم سوزن زدن خشک

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه فیزیکی براساس مقیاس MMAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال و غیرفعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جلسه اول و بعد از جلسه سوم سوزن زدن شم و سوزن زدن

خشک و یک هفته بعد از جلسه سوم سوزن زدن خشک

نحوه اندازه گیری متغیر

گوینامتری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جلسه اول و بعد از جلسه سوم سوزن زدن شم و سوزن زدن

خشک و یک هفته بعد از جلسه سوم سوزن زدن خشک

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی و براساس مرحله بهبودی برانستروم

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد و فعالیت روزمره زندگی در اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جلسه اول و بعد از جلسه سوم سوزن زدن شم و سوزن زدن

خشک و یک هفته بعد از جلسه سوم سوزن زدن خشک

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی و براساس مقیاس CAHAI 13

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن زدن خشک، سوزن زدن خشک با تکنیک Fast in/Fast out و بشکل مخروطی و بمدت 1 دقیقه برای عضلات پروناتور ترس و پروناتور کوآدراتوس در نقاط موتوریونت این عضلات اعمال می شود

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سوزن زدن شرم، با همان پروتکل سوزن زدن خشک انجام می شود و بیمار تیزی سوزن را روی پوست احساس می کند بدون آنکه پوست بیمار سوراخ شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نورالدین نخستین انصاری

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6696 8889 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

امیرحسین پارسایی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، روبروی خیابان فرشی مقدم، مجتمع خوابگاه
های کوی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

1320 3320 11 98+

ایمیل

amirhosseinparsaei1377pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین پارسایی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

خیابان کارگر شمالی، روبروی خیابان فرشی مقدم، مجتمع خوابگاه
های کوی علوم پزشکی تهران، 1439957181

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

1320 3320 11 98+

ایمیل

amirhosseinparsaei1377pt@gmail.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

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، روبروی خیابان فرشی مقدم، مجتمع خوابگاه

های کوی علوم پزشکی تهران، 1439957181

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

1320 3320 11 98+

ایمیل

amirhosseinparsaei1377pt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین پارسایی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان