پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با و بدون سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته فلکسور های مچ دست، عملکرد حرکتی و تحریک پذیری نورون حرکتی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با و بدون سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته فلکسور های مچ دست، عملکرد حرکتی و تحریک پذیری نورون حرکتی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، برروی حداقل 28 بیمار، تصادفی شده به شیوه تصادفی سازی بلوکی که از تصادفی سازی تحت وب (www.sealedenvelope.com) استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با روش نمونه گیری در دسترس وارد پژوهش خواهند شد. مبتلایان به سکته مغزی مزمن منجر به همی پلژی مراجعه کننده به کلینیک ها و مراکز درمانی ضایعات مغزی دانشگاهی تهران، بر اساس معیار های ورود و خروج، انتخاب می شوند. پس از تکمیل رضایت نامه آگاهانه و تخصیص تصادفی، اطلاعات زمینه ای بیماران و سپس ارزیابی های بالینی ثبت می گردد (توسط ارزیاب ناآگاه از گروه بندی بیماران)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. ابتلا به همی پلژی ناشی از سکته مغزی ایسکمیک 2. گذشت حداقل 6 ماه از سکته مغزی 3. شدت اسپاستیسیته عضلات فلکسور مچ دست سمت مبتلا براساس مقیاس MMAS حداقل 1 4. سن 40 تا 70 سال 5. توانایی پیروی از دستورات معیارهای عدم ورود: 1. مصرف هر گونه دارویی که بر کاهش اسپاستیسیته موثر باشد.

گروه‌های مداخله

گروه ها شامل: 1- گروه مداخله (تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و سوزن زدن خشک) 2- گروه کنترل (تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست) می باشند. مداخلات دو گروه به مدت 1 هفته و 3 جلسه در هفته، توسط یک فیزیوتراپیست با تجربه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اسپاستیسیته عضلات مچ دست؛ دامنه حرکتی فعال و غیرفعال مچ دست؛ عملکرد حرکتی؛ تحریک پذیری نورون حرکتی آلفا؛ زمان تاخیری رفلکس H.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بدلیل مشکلات سایت و اینترنت در بازه ی بهمن و اسفند ماه تاریخ تاییدیه ی کارازمایی پس از تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار ثبت شده، بدین منظور تاریخ شروع بیمارگیری موردانتظار به 30 اردیبهشت 1405 تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260128068683N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-25, ۱۴۰۵/۰۸/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا رخشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 541 5622

آدرس ایمیل

m-rakhshani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-02-09, ۱۴۰۶/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با و بدون سوزن زدن خشک بر اسپاستیسیته فلکسور های مچ دست، عملکرد حرکتی و تحریک پذیری نورون حرکتی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با و بدون سوزن زدن خشک بر سفتی خم کننده های مچ دست، عملکرد حرکتی و تحریک پذیری عصب حرکتی در بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

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 ایسکمیک گذشت حداقل 6 ماه از سکته مغزی شدت اسپاستیسیته عضلات فلکسور مچ دست سمت مبتلا براساس مقیاس MMAS حداقل 1 سن 40 تا 70 سال توانایی پیروی از دستورات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هر گونه دارویی که بر کاهش اسپاستیسیته موثر باشد.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران در گروه ها به شیوه تصادفی سازی بلوکی Permuted block randomization با استفاده از تصادفی سازی تحت وب (www.sealedenvelope.com) است. روش پنهان سازي تخصيص تصادفي: استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially, numbered, sealed, opaque envelopes)

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی قرار می گیرند اطلاعی ندارند (هر دو گروه درمان یکسان دریافت می کنند به جز سوزن زدن خشک، که گروه کنترل آن را به صورت شم دریافت خواهد کرد). همچنین ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از درمان دریافتی و گروه مربوط به هر بیمار بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما
دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1148965111

تاریخ تایید
2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به سکته مغزی مزمن

کد ICD-10
I67.9

توصیف کد ICD-10
Cerebrovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده اصلاح شده ی اشورث

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست جعبه و بلوک

5

شرح متغیر پیامد
تحریک پذیری نورون حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
زمان تاخیری رفلکس H
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با فرکانس 100 هرتز و مدت پالس 200 میکرو ثانیه به مدت 30 دقیقه در حالی که بیمار در وضعیت سوپاین می باشد و دو الکترود سطحی با ابعاد 4 و 6 سانتی متر با فاصله ی 2.5 سانتی متر از هم برروی بالک عضلات ساعد قرار می گیرند. شدت جریان براساس حس بیمار و به اندازه ی دو برابر آستانه حسی خواهد بود. پس از دریافت تحریک الکتریکی، سوزن خشک عضلات خم کننده مچ دست را دریافت می کنند در حالی که بیمار در حالت طاقباز دراز می کشد و سوزن خشک برروی بالک عضلات فلکسور کارپی رادیالیس و فلکسورکارپی اولناریس مورد استفاده قرار می گیرند. برای هر دو عضله ابتدا محل موردنظر با الکل ضدعفونی می گردد و سپس طبق روش انصاری و همکاران به صورت Fast-in و Fast-out به مدت یک دقیقه برای هر عضله انجام می شود. پس از آن بیماران تمرین درمانی روتین (تمرینات استاندارد بر مبنای neurodevelopmental treatment شامل تمرینات تحرک فانکشنال، دامنه حرکتی فعال و تمرینات کششی) را انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با فرکانس 100 هرتز و مدت پالس 200 میکرو ثانیه به مدت 30 دقیقه در حالی که بیمار در وضعیت سوپاین می باشد و دو الکترود سطحی با ابعاد 4 و 6 سانتی متر با فاصله ی 2.5 سانتی متر از هم برروی بالک عضلات ساعد قرار می گیرند. شدت جریان براساس حس بیمار و به اندازه ی دو برابر آستانه حسی خواهد بود. پس از دریافت تحریک الکتریکی، سوزن خشک پلاسبو عضلات خم کننده مچ دست را دریافت می کنند در حالی که بیمار در حالت طاقباز دراز می کشد و سوزن خشک پلاسبو بر همان نقاط گروه مداخله را از طریق میکروفیلامان شبیه سوزن خشک برروی بالک عضلات فلکسور کارپی رادیالیس و فلکسورکارپی اولناریس دریافت می کنند. برای هر دو عضله ابتدا محل موردنظر با الکل ضدعفونی می گردد و سپس طبق روش انصاری و همکاران به صورت Fast-in و Fast-out به مدت یک دقیقه برای هر عضله انجام می شود. پس از آن بیماران تمرین درمانی روتین (تمرینات استاندارد بر مبنای neurodevelopmental treatment شامل تمرینات تحرک فانکشنال، دامنه حرکتی فعال و تمرینات کششی) را انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیائیان
نام کامل فرد مسوول
مهلا رخشانی
آدرس خیابان
میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 3354 2001
ایمیل
shafa.iums@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://en-ipdshafa.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
research@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
مهلا رخشانی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rakhshanim500@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر نورالدین نخستین انصاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
nakhostin@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهلا رخشانی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
m-rakhshani@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت انتشار، داده های کلی (داده های مربوط به تمامی پیامدها قبل و بعد از مداخله) و نتایج آن بدون انتشار اطلاعات شخصی افراد شرکت کننده منتشر خواهند شد. نتایج حاصل از ارزیابی های اولیه و ثانویه به صورت میانگین در غالب جدول ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
می توانند از نتایج به دست آمده برای مطالعات مروری استفاده نمایند.

در صورت احراز مسئولیت دانشگاهی و علمی امکان دسترسی فراهم می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان میتوانند درخواست خود را به آدرس ایمیل محقق ارسال نمایند: rakhshanim500@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با ارائه ی مدرک معتبر مبنی بر وابستگی علمی به دانشگاه از طریق ارسال این مدرک به ایمیل محقق می تواند دسترسی به اطلاعات داشته باشد.

سایر توضیحات