

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 نورو حرکتی در بیماران مبتلا به سکتة مغزی مزمن**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 نورو حرکتی در بیماران مبتلا به سکتة مغزی مزمن

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، بر روی حداقل 28 بیمار، تصادفی شده به شیوه تصادفی سازی بلوکی که از تصادفی سازی تحت وب ([www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)) استفاده شده است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با روش نمونه گیری در دسترس وارد پژوهش خواهند شد. مبتلایان به سکتة 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 سکتة مغزی ایسکمیک 2. گذشت حداقل 6 ماه از سکتة 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.

### گروه های 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 نورو حرکتی آلفا؛ زمان تاخیری رفلکس H.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260128068683N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2026, 1405/02/28  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-05-2026, 1405/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-05-2026, 1405/02/28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا رخشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 541 5622

آدرس ایمیل

m-rakshani@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2026, 1404/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2027, 1405/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در گروه ها به شیوه تصادفی سازی بلوکی Permutated block randomization با استفاده از تصادفی سازی تحت وب (www.sealedenvelope.com) است. روش پنهان سازی تخصیص تصادفی: استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially, numbered, sealed, opaque envelopes)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 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

خیابان انقلاب، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده اصلاح شده ی اشورث گونیامتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال مچ دست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گونیامتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال مچ دست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گونیامتر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 و 28 روز پس از شروع مداخله

**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

**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**

**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 می‌باشد و دو الکتروود سطحی با ابعاد 4 و 6 سانتی متر با فاصله 2.5 سانتی متر از هم بر روی بالک عضلات ساعد قرار می‌گیرند. شدت جریان براساس حس بیمار و به اندازه 50 درصد برابر آستانه حسی خواهد بود. پس از دریافت تحریک الکتریکی، سوزن خشک عضلات خم کننده مچ دست را دریافت می‌کنند در حالی که بیمار در حالت طاقباز دراز می‌کشد و سوزن خشک بر روی بالک عضلات فلکسور کاری رادیالیس و فلکسورکاری اولناریس مورد استفاده قرار می‌گیرند. برای هر دو عضله ابتدا محل موردنظر با الکل ضدعفونی می‌گردد و سپس طبق روش انصاری و همکاران به صورت Fast-in و Fast-out به مدت یک دقیقه برای هر عضله انجام می‌شود. 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 می‌دهند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**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 می‌باشد و دو الکتروود سطحی با ابعاد 4 و 6 سانتی متر با فاصله 2.5 سانتی متر از هم بر روی بالک عضلات ساعد قرار می‌گیرند. شدت جریان براساس حس بیمار و به اندازه 50 درصد برابر آستانه حسی خواهد بود. پس از دریافت تحریک الکتریکی، سوزن خشک پلاسیو عضلات خم کننده مچ دست را دریافت می‌کنند در حالی که بیمار در حالت طاقباز دراز می‌کشد و سوزن خشک پلاسیو بر همان نقاط گروه مداخله را از طریق میکروفیلان شبیه سوزن خشک بر روی بالک عضلات فلکسور کاری رادیالیس و فلکسورکاری اولناریس دریافت می‌کنند. برای هر دو عضله ابتدا محل موردنظر با الکل ضدعفونی می‌گردد و سپس طبق روش انصاری و همکاران به

صورت Fast-in و Fast-out به مدت یک دقیقه برای هر عضله انجام می‌شود. 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 می‌دهند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**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

2001 3354 21 98+

ایمیل

shafa.iums@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://en-ipdshafa.iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**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

3939 7753 21 98+

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

## فرد مسوول به روز 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**  
مصادق 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
در صورت انتشار، داده‌های کلی (داده‌های 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 ارزیابی‌های 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**  
می‌توانند از نتایج به دست آمده برای مطالعات مروری استفاده نمایند. در صورت احراز مسئولیت دانشگاهی و علمی امکان دسترسی فراهم می‌باشد.  
**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

عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
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

از طریق ارسال این مدرک به ایمیل محقق می تواند دسترسی به

اطلاعات داشته باشد.  
**سایر توضیحات**