

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

ارزیابی تغییرات بافتی عضله دوسر بازویی پس از سوزن خشک در بیماران سکنه مغزی با استفاده از شاخص اکواریاسیون: کار آزمایی تصادفی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تغییرات بافت عضله دوسر بازویی پس از سوزن خشک در بیماران سکنه مغزی با استفاده از شاخص اکواریاسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار که با 10% ریزش 39 بیمار میباشد. برای تصادفی سازی از وبسایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سکنه مغزی مزمن طبق ضوابط ورود به درمانگاه فیزیوتراپی بیمارستان دکتر حشمت مراجعه میکنند. پس از ارزیابی اولیه، بیماران به سه گروه تقسیم بندی میشوند. در این مطالعه دوسوکور، بیماران و ارزیابی کننده نسبت به نوع گروه تخصیص یافته بی اطلاع می باشند. بیماران گروه سوزن خشک به همراه تمرین درمانی، ۱۰ جلسه تمرینات اندام فوقانی بویات را به صورت یک روز درمیان دریافت کرده و ۵ جلسه سوزن خشک نیز بصورت یک جلسه درمیان برای آنها انجام خواهد شد. گروه سوزن زدن شش به همراه تمرین درمانی، برنامه مشابهی با سوزن شش دریافت می کنند و گروه سوزن زدن خشک، فقط ۵ جلسه سوزن خشک واقعی با فواصل مشابه دو گروه دیگر دریافت خواهد کرد. ارزیابی ها شامل دامنه حرکتی، عملکرد حرکتی، شدت اسپاستیسیته و اکواریاسیون، قبل و بعد از پایان جلسات و یک هفته بعد برای پیگیری، انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-همی پلژی ناشی از اولین سکنه مغزی ایسکمیک ۲- سن بین ۴۰ تا ۶۵ سال ۳- گذشت حداقل ۶ ماه از سکنه مغزی ۴- شدت اسپاستیسیته ۱ یا بالاتر در عضلات فلکسور آرنج ۵- نداشتن محدودیت حرکتی فیکس در خم کننده های آرنج ضوابط عدم ورود: ۱- ابتلا به سکنه مجدد ۲- عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه های مداخله

۱- گروه اول: ده جلسه تمرین درمانی و ۵ جلسه سوزن خشک عضله بایسپس (یک جلسه در میان) دریافت خواهند کرد. ۲- گروه دوم: ده جلسه تمرین درمانی به همراه ۵ جلسه سوزن زدن شش عضله بایسپس (یک جلسه در میان) رادر همان نقاط قبلی دریافت خواهند کرد. برای سوزن شش از سر مونوفیلان که پلاستیکی و شبیه سوزن است استفاده خواهد شد ۳- گروه سوم: فقط ۵ جلسه سوزن زدن خشک عضله بایسپس را با فواصل مشابه گروه های قبلی دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

مرحله بهبودی برانستروم، شدت انقباض، دامنه حرکتی آرنج، شدت اکو، شاخص اکواریاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211030052912N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 03-08-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 03-08-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 2026-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه آذرینا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2824 7173 21 98+

آدرس ایمیل

azarnia.pt.82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۲۹, 2026-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۵/۲۹, 2027-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۵/۰۵, 2026-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1405.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

163

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction Incl.: occlusion and stenosis of cerebral and precerebral arteries (including truncus brachiocephalicus), resulting in cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص اکواریاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان درمان و یک هفته پس از اتمام

جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از سونوگرافی و ترنس‌دیوسرهای سطحی multifrequency با حداکثر

فرکانس ۱۱ مگاهرتز استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان درمان و یک هفته پس از اتمام

جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی گونیامتر استاندارد مدل COMED

ارزیابی تغییرات بافتی عضله دوسر بازویی پس از سوزن خشک در بیماران سکته مغزی با استفاده از شاخص اکواریاسیون: کار آزمایی تصادفی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تغییرات بافتی عضله دوسر بازویی پس از سوزن خشک در

بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همی پلژی ناشی از اولین سکته مغزی ایسکمیک سن بین ۴۰ تا ۶۵

سال گذشت حداقل ۶ ماه از سکته مغزی شدت اسپاستیسیته ۱ یا

بالتر در عضلات خم کننده آرنج عدم مصرف داروهای ضد اسپاستیسیته

در طی مدت پژوهش عدم ابتلا به سایر اختلالات سیستم عصبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سکته مجدد عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق وبسایت com.sealedenvelope.com

انجام خواهد گرفت. در این روش، با توجه به سه گروه ۵ بلوک ۶ تایی

تعیین خواهد شد. سپس هر یک از توالی‌ها بر روی یک کارت ثبت و

درون پاکت نامه جاگذاری میشود. به ترتیب ورود بیماران، پاکت نامه

ها باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، مشخص می گردد.

در این مطالعه دوسوکور، بیماران و ارزیابی کننده نسبت به نوع گروه

تخصیص یافته بی اطلاع می باشند. تصادفی سازی و ارزیابی توسط

فردی انجام خواهد گرفت که در روند درمان بیماران دخالتی ندارد و از

نوع مداخله بی اطلاع می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، بیماران و ارزیابی کننده نسبت به نوع گروه

تخصیص یافته بی اطلاع می باشند. تصادفی سازی و ارزیابی توسط

فردی انجام خواهد گرفت که در روند درمان بیماران دخالتی ندارد و از

نوع مداخله بی اطلاع می باشد. برای سوزن شم از سر مونوفیلانمان

که پلاستیکی و شبیه سوزن است استفاده خواهد شد که فقط به

آهستگی روی پوست حرکت داده می شود و داخل بافت نفوذ نمی کند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان درمان و یک هفته پس از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد اندام فوقانی بر اساس شاخصهای مراحل بهبودی برانستروم انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: ده جلسه تمرین درمانی با رویکرد بوبات و ۵ جلسه سوزن خشک عضله بایسپس (یک جلسه در میان) دریافت خواهند کرد. نحوه انجام سوزن خشک عضله بایسپس: بیمار در وضعیت سوپاین و اندام فوقانی در کنار بدن با آرنج در وضعیت اکستنشن قرار میگیرد. ۵ سانتی متر بالاتر از وسط خط چین آرنج (۱/۳ دیستال عضله)، سوزن بطور عمود وارد موتورپوینت عضله می شود و به مدت ۱ دقیقه به شکل fast/in fast در جهات مختلف به شکلمخروطی حرکت داده میشود

میشود

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: فقط ۵ جلسه سوزن زدن خشک عضله بایسپس را با فواصل مشابه گروههای قبلی دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: ده جلسه تمرین درمانی با رویکرد بوبات به همراه ۵ جلسه سوزن زدن شام عضله بایسپس (یک جلسه در میان) رادر همان نقاط قبلی دریافت خواهند کرد. برای سوزن شام از سر مونوفیلان که پلاستیکی و شبیه سوزن است استفاده خواهد شد که فقط به آهستگی روی پوست حرکت داده می شود و داخل بافت نفوذ نمی کند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

سمیه آذرینا

آدرس خیابان

رشت، بلوار 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

9066 3366 13 98+

ایمیل

heshmat@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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 رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیه آذرینا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان
رشت، بلوار 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
9066 3366 13 98+
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرینا

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
رشت، بلوار 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

9066 3366 13 98+

ایمیل

azarnia.pt.82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرینا

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
رشت، بلوار 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

9066 3366 13 98+

ایمیل

azarnia.pt.82@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، فرم رضایتنامه و داده‌های ارزیابی امکان اشتراک دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات آموزشی، پژوهشی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام تحقیقات و با کسب اجازه و نسبت دادن منبع و حفظ محرمانگی داده

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

پست الکترونیک، شماره تلفن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از ارسال ایمیل یا برقراری تماس تلفنی

سایر توضیحات