پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه 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 سکته 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, ۱۰جلسه تمرینات اندام فوقانی بوبات 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 شم به همراه تمرین درمانی، برنامه مشابهی با سوزن شم دریافت می کنند و گروه سوزن زدن خشک، فقط ۵ جلسه سوزن خشک واقعی با فواصلی مشابه دو گروه دیگر دریافت خواهد کرد. ارزیابی ها شامل دامنه حرکتی، عملکرد حرکتی ، شدت اسپاستی سیته واکوواریانس، 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 سکته مغزی ایسکمیک -۲ سن بین ۴۰ تا ۶۵ سال -۳ گذشت حداقل ۶ ماه از سکته 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 سکته مجدد -۲ عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه‌های مداخله

-۱گروه 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 شم عضله بایسپس (یک جلسه در میان) رادر همان نقاط قبلی دریافت خواهند کرد. برای سوزن شم از سر مونوفیلامان که پلاستیکی و شبیه شوزن است استفاده خواهد شد -۳ گروه سوم: فقط ۵ جلسه سوزن زدن خشک عضله بایسپس را با فواصلی مشابه گروههای قبلی دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211030052912N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه آذرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7173 2824

آدرس ایمیل

azarnia.pt.82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-08-20, ۱۴۰۶/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تغییرات بافتی عضله دوسر بازویی پس از سوزن خشک در بیماران سکته مغزی با استفاده از شاخص اکوواریاسیون: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 بالاتر 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

مصداق 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.www انجام خواهد گرفت. در این روش، با توجه به سه گروه ۵ بلوک ۶تایی تعیین خواهد شد. سپس هر یک از توالی ها 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 سویه 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 مونوفیلامان که پلاستیکی و شبیه شوزن 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

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

2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 infarctionIncl.: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 اکوواریاسیون

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 ترنسدیوسر های 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

4

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 مداخله1 :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 (۱/۳دیستال عضله) ، سوزن بطور عمود وارد موتورپوینت عضله می شود و به مدت ۱ دقیقه به شکل out fast/in fast در جهات مختلف به شکلمخروطی حرکت داده میشود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: فقط ۵ جلسه سوزن زدن خشک عضله بایسپس را با فواصلی 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 شم عضله بایسپس (یک جلسه در میان) رادر همان نقاطقبلی دریافت خواهند کرد. برای سوزن شم از سر مونوفیلامان که پلاستیکی و شبیه شوزن است استفاده خواهد شد که فقط به آهستگی روپیوست 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 آذرنیا
آدرس خیابان
رشت، بلوار 15 خرداد، بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9066
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
+98 21 8163 3698
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 آذرنیا
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
+98 13 3366 9066
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 آذرنیا
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
+98 13 3366 9066
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 آذرنیا
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
+98 13 3366 9066
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 داده های 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