# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

# بررسی تأثیر طب فشاری همراه با تحریک الکتریکی بر عملکرد حرکتي و قدرت عضلاني اندام فوقانی فلج شده در بیماران مبتلا به سکته مغزي

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف: تعیین تأثیر طب فشاری همراه با تحریک الکتریکی بر عملکرد حرکتي و قدرت عضلاني اندام فوقانی فلج شده در بیماران مبتلا به سکته مغزي. طراحی: کارآزمایي بالیني دوسوکور. نحوه انجام: مطالعه در سه گروه شامل مراقبت روتین، استفاده از الکترواکوپرشر، و پلاسبو انجام مي‌گیرد. الکترواکوپرشر توسط مچ‌بند دارای یک تکمه فلزی متصل به الکترود فعال دستگاه TENS بر روی نقطه P6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد بالاي چین داخلي مچ دست اعمال مي‌شود. وقتي تکمه مچ‌بند در طرف مقابل نقطه P6 (نیگان) قرار مي‌گیرد، نقش پلاسبو (دارونما) را دارد. درمان روتین شامل فیزیوتراپی روتین در بخش داخلی و ICU مي‌باشد. شرکت‌کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: (1) سن بالای 35 سال؛ (2) فلج اندام فوقانی بدلیل سکته مغزی؛ (3) عدم بیماری‌های عضلانی اسکلتی دیگر در اندام فوقانی؛ (4) بیماران با وضعیت شناختی در حدی که بتوانند همکاری داشته باشند؛ (5) در محل بستن مچ‌بند مشکلات پوستی مثل حساسیت و زخم نداشته باشد؛ (6) فیزیوتراپی برا ي آنها شروع شده باشند؛ (7) حداکثر یک هفته از سکته مغزي آن‌ها گذشته باشد؛ (8) سکته مغزی مجدد نداشته باشند؛ (9) بیمار داروی ترومبولیتیک دریافت نکرده باشد؛ (10) سکته مغزی در ناحیه مخچه و یا ساقه مغز نباشد؛ (11) نقص ایسکمیک قابل برگشت (RIND) نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: (1) بیماران دارای پیس‌میکر قلبی؛ (2) بیماران مبتلا به آفازی حسی؛ (3) بیماران با سابقه اعتیاد به مواد مخدر. مداخلات: مداخلات شامل مراقبت روتین، استفاده از الکتروتکوپرشر، و استفاده از پلاسبو مي‌باشد که در سه گروه انجام مي‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: عملکرد حرکتي و قدرت عضلاني اندام فوقانی فلج شده

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

-

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407228717N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمدرضا عسگري

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني سمنان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 23 1445 3365

**آدرس ایمیل**

asgari@sem-ums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشي و فناوري دانشگاه علوم پزشکي سمنان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر طب فشاری همراه با تحریک الکتریکی بر عملکرد حرکتي و قدرت عضلاني اندام فوقانی فلج شده در بیماران مبتلا به سکته مغزي

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر طب فشاری همراه با تحریک الکتریکی بر عملکرد حرکتي و قدرت عضلاني اندام فوقانی فلج شده در بیماران مبتلا به سکته مغزي

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: (1) سن بالای 35 سال؛ (2) فلج اندام فوقانی

بدلیل سکته مغزی؛ (3) عدم بیماری‌های عضلانی اسکلتی دیگر در اندام فوقانی؛ (4) بیماران با وضعیت شناختی در حدی که بتوانند همکاری داشته باشند؛ (5) در محل بستن مچ بند مشکلات پوستی مثل حساسیت و زخم نداشته باشد؛ (6) تحت فیزیوتراپی حرکتی باشند؛ (7) حداکثر یک هفته از سکته آن‌ها گذشته باشد؛ (8) سکته مغزی مجدد نداشته باشند؛ (9) بیمار داروی ترومبولیتیک دریافت نکرده باشد؛ (10) سکته مغزی در ناحیه مخچه و یا ساقه مغز نباشد؛ (11) نقص ایسکمیک قابل برگشت (RIND) نباشد. شرایط خروج از مطالعه: (1) دارای پیس‌میکر قلبی؛ (2) بیمار مبتلا به آفازی حسی؛ (3) سابقه اعتیاد به مواد مخدر.

**سن**
از سن **35 ساله** تا سن **90 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**
دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
در این مطالعه، نمونه‌ها به گروه‌هاي آزمون، پلاسبو، و کنترل به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوك‌هاي تصادفي تخصيص داده مي‌شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق در پژوهش‌هاي زیست‌پزشکي دانشگاه علوم پزشکي سمنان

**آدرس خیابان**
ایران، استان سمنان، سمنان، دانشگاه علوم پزشکي سمنان

**شهر**
سمنان

**کد پستی**
3519899951

**تاریخ تایید**
2014-07-08, ۱۳۹۳/۰۴/۱۷

**کد کمیته اخلاق**
469710/93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سکته مغزي

**کد ICD-10**
164

**توصیف کد ICD-10**
Stroke

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد حرکتی اندام فوقانی فلج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بخش ارزیابي عملکرد حرکتي اندام فوقانی و دست مقیاس فوگل مایر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
قدرت عضلانی اندام فوقانی فلج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به وسیله دینامومتر دستی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
مداخله اول (مراقبت روتین): در گروه کنترل دریافت‌کننده مراقبت روتین، پس از دستور پزشک مبنی بر شروع فیزیوتراپی، برای تمام بیماران فیزیوتراپی روتین انجام می‌شود. عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی اندام فوقاني فلج با استفاده از چک لیست فوگل‌مایر و دستگاه دینامومتر دستی قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر توسط پژوهشگر اندازه‌گیری مي‌شود.

**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
مداخله دوم (استفاده از الکترواکوپرشر): در گروه مداخله استفاده از الکترواکوپرشر، جهت اعمال الکترواکوپرشر، مچ‌بند طوری بسته می‌شود که تکمه فلزی آن بر روی نقطه PC6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد به پهناي 3-2 انگشت بالاي چین داخلي مچ دست قرار گیرد. فشار تا حدی اعمال می‌شود که بیمار احساس درد یا ناراحتی نکند. تحریکات الکتریکی با طول موج 200µs، فرکانس 20Hz، و شدت 2.5 برابر آستانه احساس بیمار به وسیله یک تکمه فلزی متصل به الکترود فعال دستگاه TENS بر روی نقطه P6 (نیگان) اعمال مي‌شود. مداخله به مدت 10 دقیقه بلافاصله بعد از فیزیوتراپی، پنج روز در هفته و طی دو هفته متوالي انجام می‌گیرد. عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی اندام فوقاني فلج با استفاده از چک لیست فوگل‌مایر و دستگاه دینامومتر دستی قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در

جلسه آخر توسط پژوهشگر اندازه‌گیری مي‌شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**
مداخله سوم (استفاده از پلاسبو): در گروه مداخله استفاده از پلاسبو، مچ‌بند بر روی دست بیمار طوری بسته مي‌شود که دکمه فلزی آن در طرف مقابل نقطه PC6 (نقطه کاذب) در پشت مچ دست قرار بگیرد. الکترود فعال (مثبت) دستگاه TENS به دکمه فلزی متصل مي‌شود، دستگاه در حالت روشن قرار مي‌گیرد اما تحریکات الکتریکي داده نمي‌شود. مداخله به مدت 10 دقیقه بلافاصله بعد از فیزیوتراپی، پنج روز در هفته و طی دو هفته متوالي انجام می‌گیرد. عملکرد حرکتی و قدرت عضلانی دست فلج با استفاده از چک لیست فوگل مایر و دستگاه دینامومتر دستی قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله در جلسه آخر توسط پژوهشگر اندازه‌گیری خواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش داخلی و ICU بیمارستان کوثر سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا عسگري
**آدرس خیابان**
ایران، سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر، بخش‌هاي داخلی و ICU، بیمارستان کوثر
**شهر**
سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشي و فناوري دانشگاه علوم پزشكي سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علي رشیدي‌پور
**آدرس خیابان**
ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشي و فناوري دانشگاه علوم پزشكي سمنان
**شهر**
سمنان
**ردیف بودجه**
-
**کد بودجه**
-
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشي و فناوري دانشگاه علوم پزشكي سمنان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدرضا عسگري
**موقعیت شغلی**
دکتراي پرستاري، عضو هیئت علمي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشکده پرستاري و پیراپزشكي
**شهر**
سمنان
**کد پستی**
3514743365
**تلفن**
+98 23 3345 3365
**فکس**
**ایمیل**
asgari5000@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدرضا عسگري
**موقعیت شغلی**
دکتراي پرستاري، عضو هیئت علمي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشكي، دانشکده پرستاري و پیراپزشكي
**شهر**
سمنان
**کد پستی**
3514743365
**تلفن**
+98 23 3345 3365
**فکس**
**ایمیل**
asgari5000@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدرضا عسگري

**موقعیت شغلی**
دكتراي پرستاري، عضو هيئت علمي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشكي، دانشكده پرستاري و پيراپزشكي
**شهر**
سمنان
**کد پستی**
3514743365
**تلفن**
+98 23 3345 3365
**فکس**
**ایمیل**
asgari5000@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی