پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات شوک درمانی برون اندامی و اولتراسوند ضربانی بر پیامدهای نوروفیزیولوژیکی و عملکردی اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این کارآزمایی، مقایسه اثربخشی ESWT و سونوگرافی پالسی در کاهش اسپاستیسیته عضلات خم کننده کف پا در افراد مبتلا به سکته مغزی است.
طراحی
کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده یک‌سوکور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک نوروفیزیوتراپی دانشکده توانبخشی و همچنین افرادی که در کلینیک‌های نورولوژی و توانبخشی عصبی دانشگاه علوم پزشکی تهران (TUMS) شرکت می‌کنند، برای این مطالعه انتخاب خواهند شد. این مطالعه با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شمول ۱. اولین سکته مغزی. ۲. مدت سکته مغزی حداقل ۶ ماه و کمتر از ۴۸ ماه ۳. سن ۴۰ تا ۷۰ سال ۴. نمره MMAS عضله خم کننده کف پا ≤۱ ۵. توانایی راه رفتن مستقل ۶. علائم حیاتی پایدار. ۷. دوزهای ثابت پروتکل دارویی - معیارهای خروج ۱. نقص حس در ناحیه پا ۲. در حال حاضر تحت درمان اسپاسم (اسپاستیسیتی) ۳. زخم یا عفونت در اندام تحتانی آسیب دیده (۴. موارد منع مصرف سونوگرافی و شوک ویو. ۵. موارد منع مصرف شوک ویو درمانی خارج بدنی شعاعی (rESWT) (بارداری، روی ماژور) ۶. عروق و اعصاب، ضربان ساز یا سایر دستگاه‌های کاشته شده، زخم‌های باز، مفصل ۷. انقباض ثابت مفصل مچ پا ۸. سابقه درمان با بوتاکس، الکل یا فنل بلاک در ۶ ماه گذشته ۹. درد شدید با rSWET
گروه‌های مداخله
1-گروه امواج شوک (2 (rESWT-گروه اولتراسوند (پالس US)
متغیرهای پیامد اصلی
- شدت اسپاستیسیتی مقیاس اصلاح‌شده اصلاح‌شده اشورث (MMAS) دامنه حرکتی ۲- خم شدن فعال و غیرفعال مچ پا ۳- گشتاور عضلانی گشتاور غیرفعال خم‌کننده کف پا ۴- نسبت Hmax/Mmax نوروفیزیولوژی (ثبت رفلکس ۵ (H- پیامد عملکردی آزمون زمان‌بندی‌شده برخاستن و رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260823070769N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین صرائفي
نام سازمان / نهاد
کشور
عراق
تلفن
+964 771 442 5820
آدرس ایمیل
husseinsarafei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-15, ۱۴۰۵/۰۶/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-15, ۱۴۰۵/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات شوک درمانی برون اندامی و اولتراسوند ضربانی بر پیامدهای نوروفیزیولوژیکی و عملکردی اسپاستیسیته در بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر شاک ویو تراپی در مقایسه با اولتراسوند بر اسپاسم عضلانی پس

از سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولین سکته مغزی. ۲. مدت سکته مغزی حداقل ۶ ماه و کمتر از ۴۸ ماه .۳. سن ۴۰ تا ۷۰ سال . نمره MMAS عضله خم کننده کف پا مچ پا ≤1 توانایی راه رفتن مستقل علائم حیاتی پایدار دوزهای ثابت پروتکل دارویی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
. . نقص حس در ناحیه پا در حال حاضر تحت درمان اسپاسم عضلانی هستید . زخم یا عفونت در اندام تحتانی آسیب دیده موارد منع استفاده از سونوگرافی و شاک ویو موارد منع استفاده از شاک ویو درمانی شعاعی خارج بدنی (rESWT) (بارداری، آن ماژور عروق و اعصاب، ضربان ساز یا سایر دستگاه‌های کاشته شده، زخم‌های باز، مفصل انقباض ثابت مفصل مچ پا. سابقه بوتاکس. درمان با الکل یا فنل بلاک در 6 ماه گذشت . درد شدید با rSWET
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مجموع 30 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد: گروه شوک درمانی خارج بدنی (ESWT) و گروه اولتراسوند پالسی (PUS). هر دو گروه 3 جلسه در هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده با پاکت های مهر و موم شده و مات که گروه های درمانی را توصیف می کنند، انجام خواهد شد. در مرحله اول، نام هر مداخله روی 15 برگه (برابر با حجم نمونه هر گروه) نوشته شده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود. سپس پاکت ها مخلوط می شوند و در اولین جلسه درمانی، درمانگر یک پاکت را به صورت تصادفی بیرون می کشد تا گروه اختصاص داده شده به شرکت کننده را تعیین کند و درمان را بر اساس آن آغاز کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده تک‌کور است. با توجه به ماهیت مداخلات فیزیوتراپی، کورسازی درمانگر و شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نیست. با این حال، ارزیابی‌کننده پیامد نسبت به تخصیص گروه‌ها کورسازی شده است. تمام ارزیابی‌ها توسط یک ارزیابی‌کننده مستقل انجام می‌شود که در درمان دخیل نیست و از مداخله‌ای که شرکت‌کنندگان دریافت می‌کنند بی‌اطلاع است. تصادفی‌سازی و پنهان‌سازی تخصیص برای به حداقل رساندن سوگیری ارزیابی انجام می‌شود.
دارو نما
ندارد
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
دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان میرخانی (نصرت شرقی) تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1405.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپاسم اندام تحتانی پس از سکته مغزی
کد ICD-10
G81.1
توصیف کد ICD-10
Spastic hemiplegia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اسپاستیسیتی با استفاده از MMAS ارزیابی می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامد اولیه در ابتدا قبل از درمان (T0)، بلافاصله پس از جلسه سوم درمان (T1)، یک هفته پس از اتمام درمان (T2) و یک ماه پس از اتمام درمان (T3) اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار در حالت طاقباز دراز کشیده و اندام‌های تحتانی در حالت کشیده، سر در خط وسط و اندام‌های فوقانی در کنار تنه قرار می‌گیرند. معاینه‌کننده در سمتی که مورد آزمایش قرار می‌گیرد، می‌ایستد و یک دست را زیر گودی پا و دست دیگر را در اطراف مفصل مچ پا قرار می‌دهد و اندام را تثبیت می‌کند. سپس مفصل مچ پا تقریباً در عرض یک ثانیه از حداکثر خمیدگی کف پا به حداکثر خمیدگی دورسی ممکن منتقل می‌شود. شدت اسپاستیسیتی بر اساس مقاومت ایجاد شده در حین حرکت غیرفعال عضلات خم‌کننده کف پا، طبق معیارهای MMAS، از 0 تا 4 نمره‌دهی می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی خم شدن مچ پا به عقب (ROM)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد اولیه در ابتدا قبل از درمان (T0)، بلافاصله پس از جلسه سوم درمان (T1)، یک هفته پس از اتمام درمان (T2) و یک ماه پس از اتمام درمان (T3) اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی دامنه حرکتی دورسی فلکشن از یک گونیامتر استاندارد مچ پا استفاده خواهد شد. بیمار در حالت طاقباز با زانوی کشیده و مچ پا در حالت استراحت خنثی قرار می‌گیرد. بازوی ثابت گونیامتر با محور طولی پا تراز می‌شود، در حالی که بازوی متحرک در امتداد کف پای آسیب‌دیده قرار می‌گیرد. برای اندازه‌گیری دورسی فلکشن فعال، به بیمار آموزش داده می‌شود که تا حد امکان مچ پا را دورسی فلکشن کند.برای اندازه‌گیری دامنه حرکتی دورسی فلکشن غیرفعال مچ پا نیز از همین روش استفاده می‌شود، با این تفاوت که فیزیوتراپیست به جای اینکه بیمار به طور فعال حرکت را انجام دهد، مچ پا را در دامنه موجود حرکت می‌دهد.

3

شرح متغیر پیامد

نتیجه عملکردی. بلند شدن و رفتن زمان‌بندی‌شده (TUG).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد اولیه در ابتدا قبل از درمان (T0)، بلافاصله پس از جلسه سوم درمان (T1)، یک هفته پس از اتمام درمان (T2) و یک ماه پس از اتمام درمان (T3) اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۱. شرکت‌کننده روی صندلی می‌نشیند، کفش‌های معمولی می‌پوشد و در صورت نیاز از وسایل کمکی معمول خود برای راه رفتن استفاده می‌کند.۲. با فرمان «برو»، شرکت‌کننده بلند می‌شود و با سرعتی ایمن و راحت به سمت علامت ۳ متری راه می‌رود.۳. پس از رسیدن به علامت، شرکت‌کننده برمی‌گردد، به سمت صندلی برمی‌گردد و می‌نشیند.۴. زمان‌بندی: کرنومتر را روی کلمه «برو» تنظیم کنید و وقتی باسن شرکت‌کننده با صندلی تماس پیدا کرد، آن را متوقف کنید.

4

شرح متغیر پیامد

۳. نتایج نوروفیزیولوژیک. ثبت رفلکس H:

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد اولیه در ابتدا قبل از درمان (T0)، بلافاصله پس از جلسه سوم درمان (T1)، یک هفته پس از اتمام درمان (T2) و یک ماه پس از اتمام درمان (T3) اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی برای ارزیابی حداکثر رفلکس H، حداکثر موج M و زمان تأخیر رفلکس H استفاده خواهد شد. بیمار در وضعیت دمر قرار می‌گیرد و پاها از میز فاصله دارند. الکترودهای ثبت دوقطبی در رأس مثلثی که توسط عضله سولئوس تشکیل شده است قرار می‌گیرند و الکترود تحریک کننده در فاصله ۴-۵ سانتی‌متری از این الکترود قرار می‌گیرد و عصب تیبیال خلفی را در حفره پوپلیتئال تحریک می‌کند. دستگاه الکترومیوگرافی (EMG) با فیلتر باند-پس در فرکانس ۵ هرتز تا ۳ کیلوهرتز، سرعت جاروب در ۵ میلی‌ثانیه بر هر بخش و حساسیت در ۵۰۰ میکروولت تا ۲ میلی‌ولت بر هر بخش تنظیم خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گشتاور خم شدن غیرفعال کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد اولیه اندازه‌گیری خواهد شددر شروع مطالعه قبل از درمان (T0)، بلافاصله پس از جلسه سوم درمان (T1)، یک هفته پس از اتمام درمان (T2) و یک ماه پس از اتمام درمان (T3).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از یک دینامومتر دستی برای ارزیابی گشتاور غیرفعال فلکسور کف پا استفاده کنید. مرکز پد حساس دینامومتر روی مرکز قوس متاتارس در راستای سر متاتارس سوم قرار داده می‌شود و یک خم کردن سریع و غیرفعال مچ پا به سمت عقب انجام می‌شود. گشتاور ارزیابی می‌شود. حداکثر نیروی به‌دست‌آمده در فاصله سر متاتارس سوم تا محور مفصل مچ پا ضرب می‌شود تا حداکثر گشتاور محاسبه شود. پایایی و اعتبار دینامومتری مچ پا در بیماران مبتلا به اسپاستیسیتی تأیید شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه شوک درمانی، 3 جلسه شوک درمانی شعاعی برون اندامی (34 ،33)(rESWT) (انرژی: 60 میلی ژول) با اپلیکاتور سر 15 میلی‌متری، 2000 شات، فرکانس 5 هرتز، چگالی انرژی 60 میلی ژول (1 بار)، انرژی اعمال شده 0.340 میلی ژول بر میلی‌متر مربع بر روی محل اتصال میوتندینو و قسمت میانی شکم عضله گاستروکنمیوس دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: گروه سونوگرافی. بیماران 3 جلسه سونوگرافی پالسی روشن = 1 میلی‌ثانیه، خاموش = 9 میلی‌ثانیه؛ چرخه کار = 10%) با پروتکل زیر دریافت خواهند کرد: فرکانس 1 مگاهرتز، شدت 1.5 وات بر سانتی‌متر مربع، مساحت اپلیکاتور: 5 سانتی‌متر مربع، مدت زمان 10 دقیقه) روی عضله گاستروکنمیوس

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش‌های فیزیوتراپی بیمارستان آموزشی امام حسین

نام کامل فرد مسوول

حسین عبدالرزاق جبار

آدرس خیابان

خیابان الملحک، کربلا، عراق

شهر

کربلاء

کد پستی

1332337950

تلفن

+964 771 442 5820

ایمیل

husseinsarafei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، پلاک ۲۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8889 6690
ایمیل
Gsia@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
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز بیماری‌های ارثی خون
نام کامل فرد مسوول
حسین عبدالرزاق جبار
موقعیت شغلی
کربلاء
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کربلا، کوی معلمان
شهر
کربلاء
استان
کربلاء
کد پستی
3292572210
تلفن
+964 771 442 5820
فکس
ایمیل
husseinsarafei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نورالدین نخستین انصاری
موقعیت شغلی
Professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
nakhostin@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین عبدالرزاق جبار
موقعیت شغلی
تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مختاری، هادری آرام شماره ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
009647714425820
ایمیل
husseinsarafei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد