

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی، مقایسه اثربخشی ESWT و سونوگرافی پالسی در کاهش اسپاستیسیته عضلات خم کننده کف پا در افراد مبتلا به سکتة مغزی است.

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک نوروفیزیوتراپی دانشکده توانبخشی و همچنین افرادی که در کلینیک های نورولوژی و توانبخشی عصبی دانشگاه علوم پزشکی تهران (TUMS) شرکت می کنند، برای این مطالعه انتخاب خواهند شد. این مطالعه با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شماره ۱. اولین سکتة مغزی. ۲. مدت سکتة مغزی حداقل ۶ ماه و کمتر از ۴۸ ماه ۳. سن ۴۰ تا ۷۰ سال ۴. نمره MMAS عضله خم کننده کف پا ≤ 5 . 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 (اسپاستیسیته) 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 مازور) ۶. عروق و اعصاب، ضریان ساز یا سایر دستگاه های کاشته شده، زخم های باز، مفصل ۷. انقباض ثابت مفصل مچ پا ۸. سابقه درمان با بوتاکس، الکلی یا فنل بلاک در ۶ ماه گذشته ۹. درد شدید با rSWET

گروه های مداخله

1- گروه امواج شوک (2) rESWT- گروه اولتراسوند (پالس US)

متغیرهای پیامد اصلی

- شدت اسپاستیسیته مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورت (MMAS) دامنه حرکتی ۲- خم شدن فعال و غیرفعال مچ پا ۳- گشتاور عضلانی گشتاور غیرفعال خم کننده کف پا ۴- نسبت Hmax/Mmax نوروفیزیولوژی (ثبت رفلکس ۵ (H- پیامد عملکردی آزمون زمان بندی شده برخاستن و رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260823070769N1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین صرافعی

نام سازمان / نهاد

کشور

عراق

تلفن

+964 771 442 5820

آدرس ایمیل

husseinsarafei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

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 سکتة مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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

۱۴۰۵/۰۵/۲۸, 2026-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1405.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم اندام تحتانی پس از سکنه 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین سکنه مغزی. ۲. مدت سکنه مغزی حداقل ۶ ماه و کمتر از ۴۸

ماه. ۳. سن ۴۰ تا ۷۰ سال. نمره MMAS عضله خم‌کننده 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 مازور 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 گذشته. درد شدید با rSWET

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده تک کور است. با توجه به

ماهیت مداخلات فیزیوتراپی، کورسازی درمانگر و شرکت کنندگان

امکان پذیر نیست. با این حال، ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص

گروه‌ها کورسازی شده است. تمام ارزیابی‌ها توسط یک ارزیابی کننده

مستقل انجام می‌شود که در درمان دخیل نیست و از مداخله‌ای که

شرکت کنندگان دریافت می‌کنند بی‌اطلاع است. تصادفی سازی و

پنهان سازی تخصیص برای به حداقل رساندن سوگیری ارزیابی انجام

می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 اسپاستیسیته 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 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 الملقک، کربلا، عراق

شهر

کربلا

کد پستی

1332337950

تلفن

5820 442 771 964+

ایمیل

husseinsarafei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

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 پوپلیتال 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 شد در 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).

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
5132 7753 21 98+
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

رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، پلاک ۲۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
6690 8889 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدأ
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
کربلاء، کوی معلمان
شهر
کربلاء
استان
کربلاء
کد پستی
3292572210
تلفن
5820 442 771 964+
فکس
ایمیل
husseinsarafei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

