

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم بر روی تعادل ایستایی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر tDCS بر تعادل وضعیتی استاتیک در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو در حین ایستادن

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، متقاطع، تصادفی شاهددار ساختگی است. این پژوهش اثر tDCS بر پارامترهای تعادل وضعیتی استاتیک در افراد مبتلا به KOA خفیف تا متوسط را بررسی می‌کند. پارامترهای تعادل پوسچرال ایستا در حالت ایستادن با پای برهنه روی صفحه نیرو در شرایط چشم باز و بسته ارزیابی می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، متقاطع، تصادفی و شاهددار ساختگی است که در مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان نسبت به نوع تحریک آگاه نیستند. یک محقق (ارزیابی کننده) که از شرایط تحریک (واقعی و ساختگی) بی اطلاع است، تعادل ایستا را در دو حالت چشم باز و بسته، قبل و بعد از مداخلات (واقعی و ساختگی) ارزیابی می‌کند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دامنه سنی بین 45-70 سال، وجود علائم رادیولوژیک استئوآرتریت زانو براساس معیار K-L برای شدتهای خفیف و متوسط، وجود درد و تندرینس در سمت داخلی زانو (دارای حداقل شدت 3)، توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسیله کمکی. معیارهای خروج: هر گونه اختلال عصبی که بر تعادل تأثیر بگذارد، مصرف داروهایی که بر کنترل تعادل تأثیر می‌گذارد، سابقه‌های آسیب یا جراحیهای پیشین در زانو، شکستگی هر یک از مفاصل اندام تحتانی طی شش ماه اخیر، ضایعات عضلانی اسکلتی مادرزادی یا اکتسابی اندام تحتانی، وجود آرتریت التهابی، هرگونه منع مصرف tDCS مانند ایمپلنت سر، سابقه صرع/تشنج یا تومورهای مغزی و بارداری

#### گروه‌های مداخله

هر شرکت کننده به طور تصادفی در معرض دو شرایط آزمایشی، شامل tDCS واقعی و tDCS ساختگی با یک دوره فاصله یک هفته‌ای قرار می‌گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستایی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم بر روی تعادل ایستایی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم بر روی تعادل ایستایی در

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 45-70 سال وجود علائم رادیولوژیک استئوآرتریت زانو براساس معیار K-L برای شدتهای خفیف و متوسط وجود درد و تندرین در سمت داخلی زانو (دارای حداقل شدت 3) توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسیله کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد چاق و دارای شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع هر گونه اختلال عصبی که بر تعادل تأثیر بگذارد مصرف داروهای که بر کنترل تعادل تأثیر می گذارد سابقه‌های از آسیب یا جراحیهای پیشین در زانو / سابقه آرتروپلاستی در هر یک از مفاصل اندام تحتانی شکستگی هر یک از مفاصل اندام تحتانی طی شش ماه اخیر ضایعات عضلانی اسکلتی مادرزادی یا اکتسابی اندام تحتانی وجود آرتریت التهابی هرگونه منع مصرف tDCS مانند ایمپلنت سر، سابقه صرع/تنشج یا تومورهای مغزی و بارداری

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 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: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه، گروه کنترل ندارد. همه شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در معرض هر دو شرایط تحریکی، شامل tDCS واقعی و tDCS ساختگی با یک دوره فاصله یک هفته‌ای قرار می‌گیرند. همه شرکت‌کنندگان برای دریافت tDCS واقعی و ساختگی به‌طور تصادفی (1:1) با استفاده از یک سیستم تصادفی سازی مبتنی بر وب (<http://www.randomization.com>) و بر اساس روش تصادفی بلوکی، که در آن اندازه بلوک 2 و تعداد بلوک‌ها 13 است، تخصیص داده می‌شوند. محقق که داوطلبان را با توجه به لیست تصادفی به گروه‌ها اختصاص می‌دهد، با محقق که درمان را انجام می‌دهد متفاوت است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به نوع تحریک دریافتی، آگاه نیستند. محقق ارزیابی کننده تعادل استاتیک در دو وضعیت چشم باز و بسته، قبل و بعد از مداخله (واقعی و شم)، نسبت به نوع تحریک (واقعی و شم)، بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

2023-02-21, 1401/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1401.055

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری پارامترهای تعادل ایستایی با استفاده از صفحه نیرو

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کوادریسپس و همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## گروه‌های مداخله

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
3060 3792 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir

### 1 شرح مداخله

گروه مداخله: tDCS واقعی: همه شرکت کنندگان، tDCS واقعی و ساختگی را با طرح متقاطع متوازن در فاصله زمانی یک هفته دریافت خواهند کرد. موتاژ الکتروود برای tDCS واقعی و ساختگی یکسان است. الکتروود آند روی راس قرار می‌گیرد (Cz بر اساس سیستم 10-20) و الکتروود برگشتی به صورت مرکزی روی ناحیه فوق مداری ثابت می‌شود. شدت و مدت tDCS واقعی، به ترتیب 2 میلی آمپر و 20 دقیقه خواهد بود. این مطالعه گروه کنترل ندارد.

طبقه بندی  
توانبخشی

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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

خالی

### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### 2 شرح مداخله

گروه مداخله: tDCS ساختگی: همه شرکت کنندگان، tDCS واقعی و ساختگی را با طرح متقاطع متوازن در فاصله زمانی یک هفته دریافت خواهند کرد. موتاژ الکتروود برای tDCS واقعی و ساختگی یکسان است. الکتروود آند روی راس قرار می‌گیرد (Cz بر اساس سیستم 10-20) و الکتروود برگشتی به صورت مرکزی روی ناحیه فوق مداری ثابت می‌شود. برای tDCS ساختگی، تحریک به مدت 30 ثانیه انجام می‌شود و سپس محرک بدون آگاهی شرکت کننده خاموش می‌شود. این مطالعه گروه کنترل ندارد.

طبقه بندی  
دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره شفیع زادگان

#### موقعیت شغلی

مدرس، عضو گروه فیزیوتراپی و مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تلفن

5007 3792 31 98+

#### ایمیل

z.shafizadegan@rehab.mui.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

### 1 مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره شفیع زادگان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تلفن

5007 3792 31 98+

#### ایمیل

z.shafizadegan@rehab.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

#### آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره شفیع زادگان  
موقعیت شغلی  
مدرس، عضو گروه فیزیوتراپی و مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی  
عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
5007 3792 31 98+  
ایمیل  
z.shafizadegan@rehab.mui.ac.ir

دکتر زهره شفیع زادگان  
موقعیت شغلی  
مدرس، عضو گروه فیزیوتراپی و مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی  
عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
5007 3792 31 98+  
ایمیل  
z.shafizadegan@rehab.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهره شفیع زادگان  
موقعیت شغلی  
مدرس، عضو گروه فیزیوتراپی و مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی  
عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آخرین مدرک تحصیلی