پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تحریکات الکتریکی مغز به همراه تمرینات پاسچرال برتعادل و ثبات پاسچرال ایستا و پویای بیماران مبتلا به کمر درد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، بررسی اثر تحریکات الکتریکی مغز به همراه تمرینات پاسچرال برتعادل و ثبات پاسچرال ایستا و پویای بیماران مبتلا به کمر درد مزمن می باشد. این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی می باشد.افراد به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. افراد گروه اول تحریکات الکتریکی مغز را به مدت 20 دقیقه بر روی ناحیه کورتکس حرکتی اولیه با انجام تمرینات پاسچرال در طی دو هفته دریافت می کنند. افراد گروه دوم تمرینات پاسچرال را به همراه تحریکات الکتریکی به شکل پلاسبو در طی دو هفته و هر جلسه 20 دقیقه دریافت می کنند(قرار دادن الکترود های دستگاه بر روی ناحیه کورتکس حرکتی اولیه و سوپرااوربیتال سمت مقابل و تحریکات الکتریکی بعد از 30 ثانیه خاموش می شود) و افراد گروه سوم فقط تمرینات پاسچرال را به تنهایی بدون تحریکات الکتریکی دریافت خواهند کرد. تمرینات ثباتی بر روی دستگاه تعادلی بایودکس به مدت 20 دقیقه در هر جلسه و 3 جلسه در هفته به مدت 2 هفته انجام خواهد شد. بیماران با کمر درد مزمن داوطلب که در محدوده سنی 18 تا 40 سال باشند و با تشخیص پزشکی و فیزیوتراپی ، مبتلا به کمردرد مزمن که حداقل برای 3 ماه(12 هفته) درد داشته باشند و همچنین فرم رضایت آگاهانه را امضا نمایند، به مطالعه وارد خواهند شد. وقتی بیمار سندرم های درد مزمن دیگری، جراحی ناحیه ستون مهره در 6 ماه گذشته ، بیماری های نورولوژیکال،روماتولوژی و بیماری های روانپزشکی ،حاملگی یا حامله شدن در طول مطالعه، استفاده از Pacemakers یا هر وسایل دیگری که در بدن، درمان قبلی با تحریکات الکتریکی مغز، پاتولوژی های خاص در ستون مهره ای (شکستگی، نئوپلاسم، دفورمیتی، بیماری شوئرمن، عفونت، رادیکولوپاتی، شکستگی استرسی مهره یا لیز خوردگی مهره)، استفاده از دارو و سوءاستفاده در مصرف دارو و الکل، شرکت در فعالیت های ورزشی و ورزشکار نبودن، وجود اختلالات وستیبولار، مصرف دارو های تاثیر گذار بر تعادل، سابقه میگرن داشته باشند، از مطالعه خارج خواهند شد. از افراد خواسته می شود قبل و بعد از تحریکات الکتریکی مغز،بر روی هر یک از سطوح ایستا و پویای صفحه دستگاه تعادلی بایودکس به مدت 30 ثانیه قرار بگیرند. بر این اساس شاخص های ثباتی قدامی خلفی،داخلی خارجی و کلی قبل و بعد از مداخله مورد بررسی قرار خواهند گرفت. همچنین سطح تعادل افراد با مقیاس تعادلی برگ قبل و بعد از مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت. از طرفی بعد از یک ماه افراد مجددا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. افراد شرکت کننده در هر گروه و هم افراد ارزیابی کننده نسبت به شرایط مطالعه و نوع مداخلات بکار رفته در هر گروه بی اطلاع خواهند بود و شرایط دوسویه کور ایجاد خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070934969N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس جعفرزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

a.jafarzadeh93@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تحریکات الکتریکی مغز به همراه تمرینات پاسچرال برتعادل و ثبات پاسچرال ایستا و پویای بیماران مبتلا به کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریکات الکتریکی مغز به همراه تمرینات پاسچرال برتعادل و ثبات پاسچرال ایستا و پویای بیماران مبتلا به کمر درد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران با کمر درد مزمن داوطلب که در محدوده سنی 18 تا 40 سال باشند و با تشخیص پزشکی و فیزیوتراپی، مبتلا به کمردرد مزمن که حداقل برای 3 ماه(12 هفته) درد داشته باشند و همچنین فرم رضایت آگاهانه را امضا نمایند، به مطالعه وارد خواهند شد. معیارهای خروج: وقتی بیمار سندرم های درد مزمن دیگری داشته باشد؛ اگر بیمار جراحی ناحیه ستون مهره در 6 ماه گذشته داشته باشد؛ اگر بیمار بیماری های نورولوژیکال، روماتولوژی و بیماری های روانپزشکی داشته باشد؛ حاملگی یا حامله شدن در طول مطالعه ؛ استفاده از Pacemakers یا هر وسایل دیگری که در بدن باشد؛ درمان قبلی با تحریکات الکتریکی مغز ؛ اگر پاتولوژی های خاص در ستون مهره ای (شکستگی، نئوپلاسم، دفورمیتی، بیماری شوئرمن، عفونت، رادیکولوپاتی، شکستگی استرسی مهره یا لیز خوردگی مهره) وجود داشته باشد؛ استفاده از دارو و سوء استفاده در مصرف دارو و الکل؛ شرکت در فعالیت های ورزشی و ورزشکار نبودن؛ وجود اختلالات وستیبولار؛ مصرف دارو های تاثیر گذار بر تعادل؛ سابقه میگرن از مطالعه خارج خواهند شد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان دانشگاه علوم پزشکی سمنان 5 کیلومتری جاده دامغان دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های ثباتی ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادلی بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادلی برگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل و بعد از انجام تمرینات پاسچرال به همراه مداخله تحریکات الکتریکی، از افراد خواسته می شود که به مدت 30 ثانیه بر روی سطوح ایستا و پویای دستگاه تعادلی بایودکس بایستند.در مداخله تحریکات الکتریکی، الکترود های آند و کاتد،به ترتیب، در ناحیه کورتکس حرکتی اولیه و قسمت سوپرااوربیتال سمت مقابل قرار می گیرند و تحریکات با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه اعمال می گردد. تمرینات پاسچرال به همراه تحریکات الکتریکی برای سه جلسه در هفته و به مدت 2 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل و بعد از انجام تمرینات پاسچرال به همراه تحریکات

الکتریکی غیر واقعی ، از افراد خواسته می شود که به مدت 30 ثانیه بر روی سطوح ایستا و پویای دستگاه تعادلی بایودکس بایستند.در مداخله تحریکات الکتریکی غیر واقعی، الکترود های آند و کاتد،به ترتیب، در ناحیه کورتکس حرکتی اولیه و قسمت سوپرااوربیتال سمت مقابل قرار می گیرند و تحریکات با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 30 ثانیه اعمال می گردد. تمرینات پاسچرال به همراه تحریکات الکتریکی غیر واقعی برای سه جلسه در هفته و به مدت 2 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل و بعد از تمرینات پاسچرال به تنهایی، از افراد خواسته می شود که به مدت 30 ثانیه بر روی سطوح ایستا و پویای دستگاه تعادلی بایودکس بایستند. تمرینات پاسچرال به تنهایی برای 3 جلسه در هفته و به مدت 2 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار قدس

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری 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 تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی 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

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار قدس

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com; jafarzadehabbas8005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار قدس

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com; jafarzadehabbas8005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

عباس جعفرزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار قدس

شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
ایمیل
a.jafarzadeh93@semums.ac.ir; f.ehsani@semums.ac.ir
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