پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر برنامه ی شناختی-رفتاری(CBT) همراه با روش کاتودال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه دورسولترال پری فرونتال کورتکس بر عامل ترس در بیماران با کمردرد مزمن غیر اختصاصی با ترس بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر برنامه ی شناختی-رفتاری(CBT) همراه با روش کاتودال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه دورسولترال پری فرونتال کورتکس بر عامل ترس در بیماران با کمردرد مزمن غیر اختصاصی با ترس بالا

طراحی

در این مطالعه 45 بیمار مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی با ترس بالا و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز تحقیقات عصبی عضلانی مراجعه خواهند کرد، انتخاب شده و برای هر یک از شرکت کنندگان کدی در نظر گرفته خواهد شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه مداخله،شم و کنترل تقسیم خواهند شد. همه شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده نسبت به گروه بندی کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

45 بیمار مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی با ترس بالا مراجعه کننده به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان. معیارهای ورود: سن بین 18-45 سال؛ دارا بودن کمر درد دوره ای برای 12 هفته یا بیشتر؛ مقیاس آنالوگ بصری کمتر از 3؛ مقیاس علائم اضطراب بیشتر از 30. معیارهای خروج: هرگونه علائم درگیری نخاعی؛ علائم سندروم دم اسبی؛ علائم سیاتیکی؛ علائم درگیری ریشه عصبی؛ تاریخچه عمل جراحی ستون فقرات؛ شکستگی ستون فقرات؛ اختلال در یادگیری؛ حاملگی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی-رفتاری همراه با 20 دقیقه تحریک کاتودال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی. گروه مداخله شم: درمان شناختی-رفتاری همراه با 30 ثانیه تحریک کاتودال تحریک الکتریکی مستقیم. گروه کنترل: درمان شناختی-رفتاری بدون اعمالتحریک الکتریکی مستقیم مغزی. همه ی کروه ها مداخلات را 8 جلسه در طی 4 هفته دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از درد، ترس از حرکت، ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150302021294N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,07-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,07-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

f.ehsani@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه ی شناختی-رفتاری(CBT) همراه با روش کاتودال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه دورسولترال پری فرونتال کورتکس بر عامل ترس در بیماران با کمردرد مزمن غیر اختصاصی با ترس بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه ی شناختی-رفتاری(CBT) همراه با روش کاتودال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه دورسولترال پری فرونتال کورتکس بر عامل ترس در بیماران با کمردرد مزمن غیر اختصاصی با ترس بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال دارا بودن کمر درد دوره ای برای 12 هفته یا بیشتر مقیاس آنالوگ بصری کمتر از 3 مقیاس علائم اضطراب بیشتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه علائم درگیری نخاعی علائم سندروم دم اسبی علائم سیاتیکی علائم درگیری ریشه عصبی تاریخچه عمل جراحی ستون فقرات شکستگی ستون فقرات اختلال در یادگیری حاملگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفي سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 3 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در هر گروه و افراد ارزیابی کننده از نوع مداخله ی به کار رفته(گروه مداخله، شم و کنترل) و شرایط مطالعه بی اطلاع هستند.

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

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2017-12-12, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.162

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

نمره ی ترس در پرسشنامه ی علائم اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس علائم اضطرابی درد جهت اندازه گیری ترس از درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی ترس از حرکت در پرسشنامه ی مقیاس تمپا برای ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی تمپا جهت اندازه گیری ترس از حرکت

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرینات شناختی رفتاری به همراه 20 دقیقه روش کاتودال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی بر ناحیه ی خلفی خارجی چپ پری فرونتال کورتکس برای 4 هفته و دو جلسه در هر هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تمرینات شناختی رفتاری به همراه 30 ثانیه روش کاتودال تحریک الکتریکی مستقیم مغزی بر ناحیه ی خلفی خارجی پری فرونتال کورتکس چپ برای 4 هفته و دو جلسه در هر هفته
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات شناختی رفتاری بدون استفاده از تحریک الکتریکی مستقیم مغزی برای 4 هفته و دو جلسه در هر هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
asgari5000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 33654180
ایمیل
fatemehehsani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، بولوار قدس، میدان مشاهیر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محدثه سادات حافظ یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. بولوار قدس. میدان مشاهیر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
mohaddesehpt1993@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست