پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات تحریک الکتریکی مغزی و محیطی بر فعالیت مغز در افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثرات درمانی تحریکات الکتریکی مغزی و محیطی بر فعالیت مغز، شدت درد، ادراک درد، آستانه درد فشاری، میزان خم شدن کمر و عملکرد بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور (بیمار، آزمونگر و آنالیز کننده داده ها) با سه گروه مداخله موازی است. 30 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی به طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی تطابقی کمکی در سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت. بدیهی است که برای پنهان سازی نوع مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه سه سویه کور است که در آن بیماران هیچ آگاهی از وجود سه گروه مداخله ای که قرار است با هم مقایسه شوند ندارند، به علاوه آزمونگر و آنالیز کننده داده ها نیز از گروه بندی بیماران بی اطلاع است. بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی (در سطح شهر اهواز) در محل کلینیک تخصصی دانشکده توانبخشی جندی شاپور اهواز به صورت تصادفی در سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت. در گروه اول شرکت کنندگان تحریکات محیطی و مغزی واقعی، در گروه دوم تحریکات مغزی واقعی و محیطی شم و در گروه سوم تحریکات محیطی واقعی و مغزی شم را دریافت می کنند. برای تحریک الکتریکی مغز از یک دستگاه تحریک الکتریکی مستقیم مغز (تی دی سی اس) و برای تحریک الکتریکی محیطی از یک دستگاه تحریک الکتریکی عصب از راه پوست (تنس) استفاده خواهد شد. در درمان شم دستگاه بر ناحیه درمان قرار می گیرد ولی بعد از 30 ثانیه خاموش می شود. در مجموع بیماران 10 جلسه درمانی، با فرکانس پنج بار در هفته، و در هر جلسه به مدت 30 دقیقه تنس و 20 دقیقه تی دی سی اس را دریافت می کنند و اثر این تحریکات الکتریکی بلافاصله در پایان جلسه اول و یک روز بعد از جلسه دهم بر شاخص های توان مطلق و توان نسبی فعالیت مغز، میزان شدت درد، ادراک درد، آستانه درد فشاری، میزان خم شدن کمر و توانایی عملکردی بررسی می شود. در پایان برای ماندگاری نتایج درمان، یک ماه پس از پایان درمان پیگیری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: سن بین 30 تا 50 سال، شدت درد بیشتر از 30 براساس مقیاس 100 میلیمتری دیداری درد در حداقل شش ماه گذشته، معیارهاي عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماری های سیستمیک که کاملا درمان نشده اند شامل بیمارهای عضلانی- اسکلتی، تنفسی، قلبی - عروقی، هورمونی و بدخیمی ها، سابقه اختلالات نورولوژیک مانند سردرد، حملات صرعی و پلی نوروپاتیها، سابقه اختلالات سایکولوژیک مانند اضطراب، افسردگی، فوبیا، اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیستزیس، سابقه جراحي در ناحیه کمر، سابقه ضربه و تروما به کمر طي يك سال قبل از مطالعه، فتق ديسك همراه با علايم فشار روي ريشه عصبي و توجه به گزارش MRI بیمار، حاملگي، مصرف داروهاي موثر بر فعالیت مغزی، مصرف الکل و مواد مخدر، استفاده از درمانهای تحریک الکتریکی مستقیم مغز (تی دی سی اس) و تحریک الکتریکی محیطی عصب از راه پوست (تنس) در شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

30 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی به صورت تصادفی به سه گروه درمانی تقسیم می شوند. گروه اول تحریکات محیطی و مغزی واقعی، گروه دوم تحریکات مغزی واقعی و محیطی شم و گروه سوم تحریکات محیطی واقعی و مغزی شم را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توان مطلق بر اساس نوار مغزی کمی؛ شاخص توان نسبی بر اساس نوار مغزی کمی؛ شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد؛ ادراک درد بر اساس پرسش نامه درد مک گیل؛ آستانه درد فشاری بر اساس عدد حاصل از دستگاه الگومتر فشاری؛ میزان خم شدن کمر بر اساس تست شوبر؛ توانایی عملکردی بر اساس نمره پرسش نامه اوستوستری و نشستن به ایستادن و ایستادن به نشستن و بلند شدن و راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140705018362N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسفندیارپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61337431013 ext. 259

آدرس ایمیل

esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-20, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تحریک الکتریکی مغزی و محیطی بر فعالیت مغز در افراد با کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریکات الکتریکی مغزی و محیطی بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 50 سال سابقه حداقل شش ماه کمردرد مزمن غیر اختصاصی یا سابقه سه اپیزود کمردرد در یک سال گذشته که بیش از سه روز فعالیت های روزانه ی فرد را محدود کرده باشد و یا به مداخله ی درمانی نیازمند بوده باشد. شدت درد بیشتر از 30 بر اساس مقیاس 100 میلیمتری دیداری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های سیستمیک که کاملا درمان نشده اند شامل بیمارهای عضلانی- اسکلتی، تنفسی ، قلبی - عروقی، هورمونی و بدخیمی ها سابقه اختلالات نورولوژیک مانند سردرد و حملات صرعی، پلی نوروپاتیها سابقه اختلالات سایکولوژیک مانند اضطراب، افسردگی، فوبیا سوء مصرف مواد و اعتیاد به الکل مصرف داروهاي موثر بر فعالیت مغزی ایمپلنت مغزی اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیستزیس سابقه جراحي کمر سابقه ضربه به کمر در یک سال گذشته فتق دیسك همراه با علایم رادیوگرافی و /یا بالینی درگیری ریشه های عصبي سابقه درمان با تحریک الکتریکی مستقیم مغز (تی دی سی اس) و تحریک الکتریکی محیطی عصب از راه پوست (تنس) در شش ماه گذشته حاملگی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بالانس شده با استفاده از تکنیک " تصادفی سازی انطباقی متغیرهای کمکی" که به وسیله Taves توصیف شده است. در ابتدا ما تعدادی از شرکت کنندگان را به صورت تصادفی در هر گروه با استفاده از پاکت مهر و موم شده اختصاص خواهیم داد. سپس از متد Taves برای متعادل نمودن شرکت کنندگان در گروه ها بر اساس متغیرهای مهم مداخله گر مثل جنس و سن استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده و آزمونگر پیامدها نسبت به اختصاص هر فرد به گروه درمانی کور خواهند بود شرکت کننده از اینکه در کدام گروه درمانی قرار دارند (سه گروه مداخله وجود دارد) اطلاعی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، سازمان مرکزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از درمان، یک روز ، ده روز و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص ناتوانی اوستوستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از درمان، یک روز ، ده روز و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ناتوانی اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد
مقدار توان مطلق فعالیت مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از درمان، یک روز ، ده روز و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی کمی

4

شرح متغیر پیامد
توان نسبی فعالیت مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از درمان، یک روز ، ده روز و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی کمی

5

شرح متغیر پیامد
سطح عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از درمان، یک روز ، ده روز و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمونهای نشستن - برخاستن ، و برخاستن و راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه خم شدن کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از درمان، و یک روز ، ده روز و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شوبر

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از درمان، و یک روز ، ده روز و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الگومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه، شرکت کننده ها ده جلسه تحریکات مغزی و محیطی واقعی، 5 روز در هفته، برای دو هفته را دریافت می کنند. . تحریک الکتریکی مغز از طریق دستگاه تحریک الکتریکی مستقیم مغز (شدت دو میلی آمپر ، چگالی انرژی 0.057 میلی آمپر در هر سانتیمتر مربع) اعمال می شود، . تحریک الکتریکی محیطی از طریق دستگاه تحریک الکتریکی عصب از راه پوست (فرکانس 100 هرتز، مدت پالس 200 میکروثانیه و موج دو فازی غیرقرینه مستطیلی) اعمال می شود. شدت جریان تنس بر طبق آستانه حسی بیمار تنظیم می شود طوری که بیمار احساس راحتی داشته باشد. بیماران 20 دقیقه تحریک الکتریکی مغز و 30 دقیقه تحریک محیطی را در هر جلسه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: شرکت کننده ها تحریکات مغزی واقعی و تحریک الکتریکی محیطی شم را دریافت می کنند. برای تحریک الکتریکی محیطی شم، تنظیمات تنس کاملا مشابه گروه درمان 1 است. ولی در این گروه، 30 ثانیه بعد از تنظیم شدت تحریک الکتریکی دستگاه خاموش می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله شماره 3: شرکت کننده ها تحریکات محیطی واقعی و مغزی شم را دریافت می کنند. برای تحریک مغزی شم، تنیظمات تحریم مغز مشابه با دو گروه دیگر خواهد بود. ولی بعد از 30 ثانیه، دستگاه تی دی سی اس خاموش خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیکهای توانبخشی دانشکده علوم توانبخشی ،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسفندیارپور
آدرس خیابان
خیابان گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3374 3101

ایمیل
esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، پردیس دانشگاه، معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 1984
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسفندیارپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک
آدرس خیابان
گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333743101
ایمیل
esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسفندیارپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات لاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 0121
ایمیل
mary.larrie@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یک سااال بعد از انتشار مقاله، تمام داده های شرکت کنندگان (بدون نام) که در این تریال جمع آوری شده اند به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بعد از ثبت طرح در سایت کارآزمایی بالینی ایران، پروتکل مطالعه برای انتشار در یک مجله بین المللی سابت میت خواهد شد. پروتکل مطالعه حاوی نقشه آماری آنالیز داده نیز خواهد بود. ما قصد داریم که متخصصین سلامت از یافته های مطالعه خود با ساب میت نتایج مان برای انتشار در مجلات علمی بین المللی آگاه کنیم. علاوه بر این ، نتایج این تحقیق با محققین در گردهمایی ها و کنفرانس های ملی و بین المللی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد از انتشار مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و متخصصین سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیق و استفاده بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وب سایت های علمی محافظت شده و محققین طرح سایت مجلات علمی , و موتورهای جستجوی علمی همچون گوگل اسکالر، ری سرچ گیت و پاب مد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسی آنلاین از طریق وب سایتهای علمی یا تماس با محققین طرح
سایر توضیحات