

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 شام و در گروه سوم تحریکات محیطی واقعی و مغزی شام 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 شام 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

معیارهای ورود: سن بین 30 تا 50 سال، شدت درد بیشتر از 30 براساس مقیاس 100 میلیمتری دیداری درد در حداقل شش ماه گذشته، معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماری های سیستمیک که کاملاً درمان نشده اند شامل بیماری های عضلانی-اسکلتی، تنفسی، قلبی - عروقی، هورمونی و بدخیمی ها، سابقه اختلالات نورولوژیک

مانند سردرد، حملات صرعی و پلی نورویاتیها، سابقه اختلالات سایکولوژیک مانند اضطراب، افسردگی، فوبیا، اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزیس، سابقه جراحی در ناحیه کمر، سابقه ضربه و تروما به کمر طی یک سال قبل از مطالعه، فتق دیسک همراه با علائم فشار روی ریشه عصبی و توجه به گزارش MRI بیمار، حاملگی، مصرف داروهای 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

#### گروه های 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 شام و گروه سوم تحریکات محیطی واقعی و مغزی شام 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: 13-03-2018, 1396/12/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2018, 1396/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2018, 1396/12/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه اسفندیاریور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

ext. 259 61337431013 98+

آدرس ایمیل

esfandiarpour\_f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/13, 2018-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/29, 2018-07-20

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 کاملاً درمان نشده اند شامل بیماری های 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 داروهای موثر بر فعالیت مغزی ایمپلنت مغزی اسپوندیلولیزیس و اسپوندیلولیزتیزیس سابقه جراحی کمر سابقه ضربه به کمر در یک سال گذشته فتق دیسک همراه با علائم رادیوگرافی و/یا بالینی درگیری ریشه های عصبی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/09/29, 2017-12-20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.713

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

**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 دیداری درد

**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 شام را دریافت می کنند. برای تحریک الکتریکی محیطی شام، تنظیمات تنس کاملاً 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 شام را دریافت می کنند. برای تحریک مغزی شام، تنظیمات تحریک 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 اسفندیاریور

**آدرس خیابان**

خیابان گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

15794-61357

**تلفن**

3101 3374 61 98+

**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**

ایمیل  
esfandiarpour\_f@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
61333743101 98+  
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 اسفندیاریور  
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  
3101 3374 61 98+  
ایمیل  
esfandiarpour\_f@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
0121 3336 61 98+  
ایمیل  
mary.larrie@yahoo.com

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  
1984 3336 61 98+  
فکس  
1544 3336 61 98+  
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  
کشور 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 اسفندیاریور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیومکانیک  
آدرس خیابان  
گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
اهواز

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یک سال بعد از انتشار مقاله، تمام داده‌های شرکت کنندگان (بدون نام

) که در این تریال جمع‌آوری شده‌اند به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بعد از ثبت طرح در سایت کارآزمایی بالینی ایران، پروتکل مطالعه برای

انتشار در یک مجله بین‌المللی سابت میت خواهد شد. پروتکل مطالعه حاوی نقشه آماری آنالیز داده نیز خواهد بود. ما قصد داریم که متخصصین سلامت از یافته‌های مطالعه خود با سابت میت نتایج مان برای انتشار در مجلات علمی بین‌المللی آگاه کنیم. علاوه بر این، نتایج این تحقیق با محققین در گردهمایی‌ها و کنفرانس‌های ملی و بین‌المللی 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 سایت‌های 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