

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

بررسی تاثیر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم نواحی مختلف قشر مغز همراه با درمان فیزیوتراپی رایج بر شدت درد و توانایی عملکرد بالینی افراد با استئوآرتریت زانو: "یک کارآزمایی بالینی"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم نواحی مختلف قشر مغز همراه با درمان فیزیوتراپی رایج بر شدت درد و توانایی عملکرد بالینی افراد با استئوآرتریت زانو

طراحی

گروه A : درمان فیزیوتراپی رایج و tDCS فعال آندی روی قشر حرکتی اولیه گروه B : درمان فیزیوتراپی رایج و tDCS فعال آندی روی قشر حسی اولیه گروه C : درمان فیزیوتراپی رایج و tDCS فعال آندی روی قشر دورسولترال پرفرونتال گروه D : درمان فیزیوتراپی رایج و tDCS شام روی مرکز سر تصادفی سازی: ساده حجم نمونه فرمول کوکران

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار، تصادفی و دوسویه کور خواهد بود که در مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلری دانشکده توانبخشی اهواز انجام خواهد شد. فیزیوتراپیست ارزیاب از نحوه گروه بندی و شرکت کنندگان از وجود گروه های درمان دیگر اطلاع نخواهند داشت. پس از ارزیابی اولیه به مدت دو هفته در مجموع ده جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد با دامنه سنی 50-70 سال 2- افراد با درجه 2 و 3 استئوآرتریت به تشخیص متخصص ارتوپد و بر اساس طبقه بندی System Kellgren and Lawrence 3 داشتن حداقل 3 علامت از 6 علامت بالینی معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا 4- افراد با درگیری پای راست غالب (در صورت دو طرفه بودن ضایعه درگیری سمت راست نیز غالب باشد) 5- حداقل درد 4 بر طبق مقیاس دیداری درد 6- افراد با محدودیت دامنه حرکتی زانو

گروه های مداخله

گروه A : گروه درمان فیزیوتراپی رایج و tDCS فعال آندی روی قشر حرکتی اولیه گروه B : گروه درمان فیزیوتراپی رایج و tDCS فعال آندی روی قشر حسی اولیه گروه C : گروه درمان فیزیوتراپی رایج و tDCS فعال آندی روی قشر دورسولترال پرفرونتال گروه D : گروه درمان فیزیوتراپی رایج و tDCS شام روی مرکز سر

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد؛ دامنه حرکتی؛ قدرت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181216042010N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4954 4331 71 98+

آدرس ایمیل

rahimi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1397/07/28, 2018-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، جلسه آخر و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، جلسه 10، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و آزمون،

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، جلسه 10، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

بررسی تاثیر تحریک فراجمعه ای جریان مستقیم نواحی مختلف قشر مغز همراه با درمان فیزیوتراپی رایج بر شدت درد و توانایی عملکرد بالینی افراد با استئوآرتریت زانو: "یک کارآزمایی بالینی"

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک فراجمعه ای جریان مستقیم نواحی مختلف قشر مغز

همراه با درمان فیزیوتراپی رایج بر درد و عملکردی افراد با

استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افراد با دامنه سنی 50-70 سال افراد با درجه 2 و 3 استئوآرتریت به

تشخیص متخصص ارتوپد و بر اساس طبقه بندی System Kellgren

3 and Lawrence - داشتن حداقل 3 علامت از 6 علامت بالینی

معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا افراد با درگیری پای راست غالب (در

صورت دو طرفه بودن ضایعه درگیری سمت راست نیز غالب باشد)

حداقل درد 4 بر طبق مقیاس دیداری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن جراحی زانو در شش ماه گذشته تعویض مفصل زانو یا

استئوتومی تیبیا در سمت مبتلا شرایط نرولوژیکی که بر عملکرد اندام

تاثیر گذارد (پارکینسون، سکته مغزی و مالتیپل اسکلروزیس) ناتوانی در

راه رفتن بدون کمک ناتوانی در راه رفتن بدون کمک سابقه بیماری

رومانولوژی دیگری که مسبب استئوآرتریت ثانویه شود افرادی که انجام

تکنیک های تعدیل درد در آنها ممنوع است مانند فقدان حس و صرع

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی ساده می باشد که با استفاده از

4 پاکت مهر و موم شده که محتوی نام گروهها براساس نوع مداخله

می باشد انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فیزیوتراپیست ارزیاب از نحوه گروه بندی و شرکت کنندگان از وجود

گروه های درمان دیگر اطلاع نخواهند داشت. پس از ارزیابی اولیه به

مدت دو هفته در مجموع ده جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، جلسه 10، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

خوزستان

کد پستی

611357-33133

تلفن

1013 3743 61 98+

ایمیل

nassadj@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: فیزیوتراپی رایج (با استفاده از دستگاه اولتراسوند، مادون قرمز و تحریک الکتریکی پوستی و تمرین درمانی) همراه با تحریک فراجمجمه ای قشر حرکتی اولیه به مدت 10 جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: فیزیوتراپی رایج (با استفاده از دستگاه اولتراسوند، مادون قرمز و تحریک الکتریکی پوستی و تمرین درمانی) همراه با تحریک فراجمجمه ای قشر حسی اولیه به مدت 10 جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه مداخله: فیزیوتراپی رایج (با استفاده از دستگاه اولتراسوند، مادون قرمز و تحریک الکتریکی پوستی و تمرین درمانی) همراه با تحریک فراجمجمه ای قشر دورسولترال پرفرونتال به مدت 10 جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: فیزیوتراپی رایج (با استفاده از دستگاه اولتراسوند، مادون قرمز و تحریک الکتریکی پوستی و تمرین درمانی) همراه با تحریک فراجمجمه ای شام به مدت 10 جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

اهواز، اتوبان گلستان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز،

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین نساج

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز،

شهر

اهواز

استان**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین نساج

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 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**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

غلامحسین نساج

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

613337431011162 98+

ایمیل

nassadj@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین نساچ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

613337431011162 98+

ایمیل

nassadj@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

4310 3337 61 98+

ایمیل

Rahimi.f@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که فردی بخواهد طرح تحقیقاتی مشابه انجام دهد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

غلامحسین نساچ

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل با ذکر علت و هدف

سایر توضیحات