

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی بر عامل ترس از درد در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی با ترس بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مغزی بر عامل ترس از درد در بیماران  
کمر درد

#### طراحی

تحریک الکتریکی مستقیم مغزی به مدت 5 روز اعمال می گردد و  
نمرات پرسشنامه های ترس از درد و ناتوانی ناشی از کمر درد در  
مقاطع زمانی بلافاصله پس از اعمال tDCS در جلسه اول و پس از 5  
روز مورد بررسی قرار می گیرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد جهت شرکت داوطلبانه در طرح به مرکز تحقیقات توانبخشی  
عصبی- عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان دعوت می شوند. در  
بدو ورود فرم حاوی اطلاعات مربوط به طرح و رضایت نامه آگاهانه،  
فرم مشخصات فردی و پرسشنامه ترس از درد و ناتوانی تکمیل می  
شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- افرادی که حداقل طی 2 ماه اخیر کمر درد داشته اند  
2- افرادی که از شدت درد زیر 3 برخوردار هستند. 3- افرادی که سطح  
نمره بالاتر از 30 را در پرسشنامه PASS (pain anxiety symptom  
scale) کسب نمایند 4- افراد کمردردی که سابقه درمانهای فیزیوتراپی  
نداشته اند شرایط خروج: 1- افرادی که شکستگی مهره داشته اند 2-  
افراد که لیز خوردگی مهره بالاتر از درجه 2 دارند 3- افرادی که نقص  
در سرعت هدایت عصب حسی و حرکتی دارند 4- افرادی که سردرد و  
نقایص نورولوژیکی دارند

#### گروه های مداخله

1- تحریک الکتریکی مستقیم مغزی در ناحیه پری فرونتال خلفی خارجی  
2- تحریکات الکتریکی مستقیم مغزی شم (پلاسبو)

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- میزان ترس از درد 2- میزان ناتوانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190311043012N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 27-06-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 2019-06-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پوران معدنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8502 3332 23 98+

##### آدرس ایمیل

pooran.madani@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی بر عامل ترس از درد در  
افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی با ترس بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جریانات الکتریکی مغز بر ترس از درد در کمردرد مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد که حداقل طی 2 ماه اخیر کمر درد داشته اند افرادی که از

## 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  
1- میزان ترس از درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، بلافاصله و 5 روز بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Pain Anxiety Symptom Scale (PASS) پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ناتوانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل، بلافاصله و 5 روز پس از آخرین جلسه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ناتوانی رولند موریس

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با شدت 2 میلی امپر به مدت 20 دقیقه در ناحیه پریفرونال خلفی خارجی در طی 5 روز متوالی  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: تحریک الکتریکی مستقیم مغزی به صورت خاموش به مدت 20 دقیقه (فقط در 30 ثانیه اول جریان برقرار است)  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

شدت درد زیر 3 برخوردار هستند. افرادی که سطح نمره بالاتر از 30 را در پرسشنامه (PASS) (pain anxiety symptom scale) کسب نمایند افراد کمردردی که سابقه درمانهای فیزیوتراپی نداشته اند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افرادی که شکستگی مهره داشته اند لیزخوردگی مهره بالاتر از درجه 2 دارند افرادی که نقص در سرعت هدایت عصب حسی و حرکتی دارند افرادی که سردرد و نقایص نورولوژیکی دارند

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده اعداد تصادفی به این صورت که مجموعه انبوهی از اعداد بدون نظم مشخصی در یک جدول چیده شده اند و در جهت پایین خوانده میشوند. اسامی افراد با کد مشخص در جدول چیده میشوند و این اعداد به ترتیب از بالا به پایین جدول خوانده می شوند 25 نفر اول این جدول به هم ریخته در گروه مداخله و 25 نفر بعد در گروه شم قرار میگیرند

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دستگاه tDCS بر روی شرکت کنندگان گروه شاهد همانند گروه کنترل از همان ابتدای جلسه درمان استفاده شد ولی مدت زمان اعمال جریان تنها به مدت 30 ثانیه بوده و بعد از قطع جریان الکتریکی الکترود ها همچنان بر روی نواحی مربوطه مغز به مدت 20 دقیقه باقی می ماند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### آدرس خیابان

بلوار قدس ، میدان مشاهیر ، کلینیک طباطبایی

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3519899951

### تاریخ تأیید

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پوران معدنی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس پژوهشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
8502 3332 23 98+  
**فکس**  
8999 3344 23 98+  
**ایمیل**  
pooran.madani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رزیتا هدایتی  
**موقعیت شغلی**  
ریاست دانشکده توانبخشی و هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
سمنان-کیلومتر 5 جاده دامغان -مجمع آموزشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
4180 3365 23 98+  
**فکس**  
8999 3344 23 98+  
**ایمیل**  
Rozhed@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رزیتا هدایتی  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده دامغان - مجمع آموزشی و درمانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان دانشکده توانبخشی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
4180 3365 23 98+  
**فکس**  
8999 3344 23 98+  
**ایمیل**  
rozhed@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رزیتا هدایتی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
8996 3344 23 98+  
**فکس**  
8999 3344 23 98+  
**ایمیل**  
President-office@semums.ac.ir

**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  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

ایمیل  
pooran.madani@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

پوران معدنی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان-بلوار قدس-کلینیک طباطبایی-مرکز تحقیقات توانبخشی

عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

8502 3332 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+