

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر مقایسه ای تحریک الکتریکی مستقیم مغزی آنودال و کاتودال بر کنترل پاسجر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با سطح ترس از درد بالا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مقایسه ای تحریک الکتریکی مستقیم مغزی آنودال و کاتودال بر کنترل پاسجر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با سطح ترس از درد بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، حجم نمونه ۶۶ نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

سمنان، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. شرکت کنندگان و ارزیاب مطالعه از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 20-45 سال؛ بیماران راست دست؛ نمره اضطراب ناشی از درد بیش از 30؛ رنج از کمردردی مزمن؛ نمره درد کمتر از 3 از 10 در مقیاس آنالوگ بینایی. معیارهای خروج: بیماریهای عصبی و مخچه ای، سابقه بیماریهای روانی، ناهنجاری های ساختاری در ستون فقرات یا اندام تحتانی، ناهنجاری های سیستم وستیبولار.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: طبق پروتکل درمانی، اعمال تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیالی آنودال (a-tDCS) بر روی کورتکس حرکتی سمت درگیر برای بیماران انجام می شود. گروه مداخله 2: طبق پروتکل درمانی، اعمال تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیالی کاتودال (c-tDCS) بر روی کورتکس حرکتی سمت درگیر برای بیماران انجام می شود. گروه کنترل: طبق پروتکل درمانی، تحریک پلاسبو برای بیماران انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های ثبات پاسجر در هر دو حالت ایستا و پویا در یک سطح ایستا و دو سطح ۷ و ۴ پویا. (با هر دو پا در شرایط چشم باز و بسته در طی یک آزمایش 30 ثانیه ای، قبل، بلافاصله، 48 ساعت و یک هفته پس از مداخله tDCS) _ میزان خطا (تعداد خطاها / تعداد سیگنال های شنوایی (طی ۳۰ ثانیه تست ۷بار)) و زمان واکنش در طول وظیفه شنوایی استروپ طی تست شناختی تکلیفی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نقص اطلاعات بخش متغیرهای طرح.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N46

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای تحریک الکتریکی مستقیم مغزی آنودال و کاتودال بر کنترل پاسجر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با سطح ترس از درد بالا

آخرین بروز رسانی: 12-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای تحریک الکتریکی مستقیم مغزی آنودال و کاتودال بر کنترل پاسجر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با سطح ترس از درد بالا

بررسی اثر مقایسه ای تحریک الکتریکی مستقیم مغزی آنودال و کاتودال بر کنترل پاسجر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن با سطح ترس از درد بالا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

20-45 سال بیماران راست دست نمره اضطراب ناشی از درد بیش از 30، برپایه ی پرسشنامه ترس از درد PASS رنج از کمردرد مزمن (برای بیش از شش هفته و یا درد مکرر با حداقل 3 دفعه در طول بیش از یک هفته در 12 ماه گذشته) نمره درد کمتر از 3 از 10 در مقیاس آنالوگ بینایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی هر نوع بیماری عصبی برای مثال اختلال پارکینسون، آلزایمر سابقه بیماریهای روانی وجود هر دسته از نشانه های رادیکولوپاتی و یا درگیری ریشه های ستون فقرات کمری ناهنجاری های ساختاری در ستون فقرات یا اندام تحتانی مثل اسکولیوز، مایفوز، یا لوردوز هر نوع اختلال در سیستم وستیبولار ناهنجاری های مخچه ای

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. واحد تصادفی سازی، فرد مراجعه کننده خواهد بود. پاکتهای مهر و موم شده تحویل کارشناس خواهد شد. با مراجعه هر بیمار، یکی از پاکتها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیاب مطالعه از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع هستند.

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 در پژوهش موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تایید

16-06-2019, 1398/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.251

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تعادل ایستا و پویا (ایستا و پویا در دو سطح 4 و 7. باهردویا، در شرایط چشم باز و بسته، با و بدون تکلیف شناختی تکلیفی - شنیداری طی 30 ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله ، 24 ساعت و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم تعادلی بایودکس (مدل 302-950، سیستمهای پزشکی بایودکس، Inc. 20, New York, USA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خطا (تعداد خطاها / تعداد سیگنال های شنوایی) طی ۳۰ ثانیه تست (۷بار)) در طول وظیفه شنوایی استروپ طی تست شناختی تکلیفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله ، 24 ساعت و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست شنیداری استروپ (AST) که توسط برنامه نویس در دستر نرم افزار متلب (R2018A, Mathworks, Navick, MA, USA) برنامه نویسی و اجرا شده است.

2

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش در طول وظیفه شنوایی استروپ طی تست شناختی تکلیفی (فاصله بین دو محرک متوالی به صورت تصادفی (ms 2,000 تا 3000 ms) خواهد بود. تمام واکنش های با تاخیر در پاسخ بیش از 3500 میلی ثانیه دور انداخته می شوند)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله ، 24 ساعت و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شنیداری استروپ (AST) که توسط برنامه نویس دربیستر نرم افزار متلب (R2018A, Mathworks, Navick, MA, USA) برنامه نویسی و اجرا شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: طبق پروتکل درمانی، اعمال تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیالی آنودال (a-tDCS) بر روی کورتکس حرکتی سمت درگیر برای بیماران انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: طبق پروتکل درمانی، اعمال تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیالی کاتودال (c-tDCS) بر روی کورتکس حرکتی سمت درگیر برای بیماران انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق پروتکل درمانی، تحریک پلاسبو برای بیماران انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

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

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

P_kokha@yahoo.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

منا مسعودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

masoudi.m94@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

سمنان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منا مسعودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

masoudi.m94@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد

بود.

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

است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

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

فاطمه احسانی. میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی

عصبی عضلانی. 00989191310755

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات