

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر ترکیبی تحریکات فراجمعه ای با جریان مستقیم و تمرین درمانی بر درد، عملکرد و مکانیزم های مرکزی مهار درد در افراد با درد کشککی -رانی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ترکیبی تحریکات فراجمعه ای با جریان مستقیم و تمرین درمانی بر درد، عملکرد و مکانیزم های مرکزی مهار درد در افراد با درد کشککی -رانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و درمان با 32 بیمار، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و درمان در بیمارستان گلستان اهواز تحت درمان قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و ارزیابی کننده کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به درد کشککی رانی با بیش از سه سال سابقه، در محدوده سنی 18 تا 40 سال به ویژه با گزارش درد پشت یا اطراف پاتلا. در صورت داشتن هر گونه سابقه جراحی قبلی یا آسیب مفصلی و بافت های نرم زانو بیمار از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله در ابتداء TDCS را بصورت active و در گروه کنترل بصورت sham به مدت 20 دقیقه دریافت کرده و پس از آن تمرین درمانی را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، سطح عملکرد، آستانه درد فشاری، مدولاسیون شزطی درد، ترس از حرکت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان اورک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7387 3335 61 98+

آدرس ایمیل

orak.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰, 2021-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیبی تحریکات فراجمعه ای با جریان مستقیم و تمرین درمانی بر درد، عملکرد و مکانیزم های مرکزی مهار درد در افراد با درد کشککی -رانی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترکیبی تحریک فراجمعه ای مغزی و تمرین درمانی بر درد کشککی رانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد قدام زانو به ویژه در پشت یا اطراف پاتلا ایجاد درد در انجام حداقل در دو فعالیت فیزیکی از فعالیتهای عملکردی: بالا و پایین رفتن از پله، اسکوات، دودیدن، دوچرخه سواری، پریدن، نشستن طولانی مدت انقباض ایزومتریک عضله چهارسرران در زاویه 60 درجه اسکوات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191221045836N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 27-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 27-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 2020-01-27

دردناک باشد درد در لمس فاست داخلی یا خارجی پاتلا حداقل شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد 3 از 10 سانتیمتر باشد گزارش وجود درد به مدت بیش از 3 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه جراحی در زانو وجود بی ثباتی لیگامانی در زانو وجود علائم درگیری منیسک یا هر گونه اختلال درون مفصلی علایم و نشانه های تاندونیت زانو (تاندونیت پاتلا، ایلئوتیبیال باند و Jumpers' knee Pes anserinus tendinitis) بیماران با تشخیص سندرم Osgood-Schlatter یا Sinding-Larsen-Johanssen وجود بی ثباتی پاتلا و مثبت شدن تست هراس سابقه دررفتگی تروماتیک پاتلا وجود درد همراه در مفاصل هیپ، ساکروایلیاک و ستون فقرات کمری بیماری که بدون کمک قادر به راه رفتن نباشد وجود اختلال در سیستم عصبی، قلبی-عروقی یا بیماریهای روماتولوژی که بر اندام تحتانی فرد اثر گذاشته باشد وجود اختلالات ساختاری در مفصل زانو شامل والگوس و واروس زانو اختلالات روانپزشکی که بر فعالیت امواج مغز اثر می گذارند مانند افسردگی، اتیسم، اسکیزوفرنی افرادی دچار صرع و سابقه تشنج

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2020-01-06, 1398/10/16
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.749

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد کشککی-رانی
کد ICD-10
M25.56
توصیف کد ICD-10
Pain in knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 و 21 روز پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
سطح عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 و 21 روز پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس عملکردی اندام تحتانی

3

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 و 21 روز پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نیروسنج کششی و فشاری لوترون

4

شرح متغیر پیامد
مدلاسیون شرطی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 و 21 روز پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران به دو گروه به صورت تصادفی است که با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط یک متخصص آمار که در مطالعه هیچ نقشی ندارد، با کامپیوتر انجام خواهد شد. سپس شخص ثالثی آنها را درون پاکت های مهر و موم شده قرار می دهد. قبل از شروع مداخله کمک محقق، یکی از پاکت ها را باز کرده و بدین ترتیب فرد در یکی از دو گروه درمانی تحریک فرامجمه ای و تمرین درمانی یا تمرین درمانی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می‌باشد که در آن ارزیابی بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگری که از اختصاص افراد به گروه ها بی‌خبر است، انجام میگیرد، همچنین بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی قرار می گیرند، بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

میزان ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 و 21 روز پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از حرکت تمپا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه بیماران تمرین درمانی و تحریک فراجمجمه ای مغز را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: فقط تمرین درمانی دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

مریم سعادت

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان مفید، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

411366718596

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

ایمیل

Orak.f@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم سعادت

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

Ahvaz-rehab@ajums.ac.ir

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

فروزان اورک

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

orak.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم سعادت

موقعیت شغلی

استادیار

3101 3374 61 98+
ایمیل
orak.f@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار
جمعی خواهد بود

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله تحقیقی در خواهد آمد و پروتکل،
گزارش نتایج و آنالیز آماری آن منتشر می شود تا مورد استفاده
درمانگران قرار بگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورتی که ژورنال مورد نظر درخواست دسترسی داده ها در هر
بازه زمانی را داشته باشد، داده ها در اختیار آنها قرار میگیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسوول مجله و داوران

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

به منظور آنالیز مجدد گاهی اوقات و یا استفاده در مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری مسوول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری مسوول طرح ایمیل زده می شود و بعد از بررسی علت
درخواست داده ها ارسال می گردد

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

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

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

maryamsaadat2008@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروزان اورک

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه لوم پزشکی اهواز، دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن