

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر جریان تداخلی تک جلسه ای بر فعالیت الکتریکی مغزی مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر جریان تداخلی تک جلسه ای بر فعالیت الکتریکی مغزی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و پلاسبو و مداخله، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی سازی شده با نرم افزار Random software allocation، تعداد بیماران 20 نفر و افراد سالم 20 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. از تمام شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله نوار مغزی ثبت خواهد شد بعلاوه شدت درد بیماران کمردردی نیز قبل و بعد مداخله ثبت خواهد شد. کور سازی با بی اطلاع نگه داشتن شرکت کنندگان و آنالیز کنندگان اطلاعات از گروه بندی ها انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای بیماران مبتلا به کمردرد، داشتن حداقل شدت درد 4 در مقیاس VAS به مدت بیش از سه ماه در کمر با یا بدون انتشار به اندام تحتانی می باشد. افراد سالم شرکت کننده در مطالعه نیز نباید هیچ گونه درد مزمنی گزارش کنند. معیارهای خروج برای بیماران کمردردی وجود اختلالاتی چون شکستگی، تومور، دیسکوپاتی و... در ناحیه کمر که دال بر اختصاصی بودن کمردرد باشد، داشتن درمان همزمان، درمان با کورتیکواستروئید در 2 هفته گذشته و درمان فیزیوتراپی طی 8 هفته گذشته می باشد. سایر معیارهای خروج برای بیماران و افراد سالم شرکت کننده شامل موارد زیر می باشد: مبتلایان به سرطان و افرادی که ضریب ساز قلبی دارند، افرادی که از لحاظ الکتروترپای کنترا اندیکاسیون داشته باشند مانند مبتلایان به اختلالات حسی و یا اختلالات پوستی، افرادی که اختلال خواب دارند یا داروهای موثر بر سیستم عصبی مصرف میکنند و یا تاریخچه ای از اختلالات عصبی و روانشناختی دارند، افرادی که در ستون فقرات خود ایمپلنت فلزی دارند، زنان باردار

گروه های مداخله

مداخله: اعمال جریان تداخلی با شدت موثر-بیماران کمردردی پلاسبو: اعمال جریان تداخلی با شدت ناموثر-بیماران کمردردی کنترل: اعمال جریان تداخلی با شدت موثر-افراد سالم

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، قدرت امواج مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210316050727N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2021, 15/04/1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-07-2021, 15/04/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-06, 15/04/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس سلطانی صومعه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 5359

آدرس ایمیل

ab.soltani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 15/02/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, 15/06/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جریان تداخلی تک جلسه ای بر فعالیت الکتریکی مغزی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جریان تداخلی بر فعالیت الکتریکی مغزی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کمردرد یا یا بدون درد انتشاری تا بالای زانو به مدت بیش از سه ماه شدت درد بالای 4 در مقیاس VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه اختلال جدی در ستون فقرات همچون شکستگی، تومور، بیماری های التهابی اختلالات ریشه عصبی که توسط تست نورولوژیکال تایید شود داشتن درمان همزمان بیماران سرطانی و بیماران قلبی دارای ضربان ساز قلبی بیمارانی که از لحاظ الکتروتراپی کنترااندیکاسیون داشته باشند انجام فیزیوتراپی طی 8 هفته گذشته وجود ایمپلنت فلزی در فقرات حاملگی مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی تاریخچه بیماری های عصبی - روانشناختی درمان با کورتیکواستروئید در 2 هفته ی گذشته اختلال خواب

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، نرم افزار Random software allocation برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) نوع مداخله دریافتی بر روی تکه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات، پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه باز و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: افراد از گروه بندی ها و گروهی که به آن تعلق دارند بی اطلاع هستند و نیز هیچ تبادل اطلاعاتی بین شرکت کنندگان صورت نمیگیرد. آنالیز کننده داده ها: اطلاعات جمع آوری شده بدون ذکر گروه بندی ها و اطلاعات بیماران در اختیار آنالیزور قرار میگیرد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تاریخ تایید

14-02-2021, 11/26/1399

کد کمیته اخلاق

IR. TBZMED.REC.1399.1036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت موج تتا (توان مطلق طیف فرکانسی 4-7 هرتز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت نوار مغزی

2

شرح متغیر پیامد

قدرت موج آلفا (توان مطلق طیف فرکانسی 8-12 هرتز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت نوار مغزی

3

شرح متغیر پیامد

قدرت موج بتا (توان مطلق طیف فرکانسی 13-30 هرتز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت نوار مغزی

4

شرح متغیر پیامد

قدرت موج گاما (توان مطلق طیف فرکانسی بالای 30 هرتز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ثبت نوار مغزی

5

شرح متغیر پیامد
شدت درد (نمره مقیاس VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه مداخله شرکت کنندگان یک جلسه جریان تداخلی به مدت 30 دقیقه با فرکانس حمل 4 کیلوهرتز و فرکانس بیت 100 هرتز با شدتی در سطح تحریک حسی در ناحیه کمر دریافت خواهند کرد. شدت جریان تا جایی افزایش می‌یابد که بیمار حس سوزن سوزن شدن قوی و در عین حال راحتی داشته باشد و هر 5 دقیقه یکبار شدت جریان افزایش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه پلاسبو بیماران یک جلسه جریان تداخلی به مدت 30 دقیقه با فرکانس حمل 4 کیلوهرتز و فرکانس بیت 100 هرتز با شدتی ناموتر دریافت خواهند نمود بدین صورت که شدت جریان به نقطه هدف نخواهد رسید و هر 5 دقیقه یکبار بدون افزایش شدت جریان راحتی بیمار مورد سوال قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد سالم شرکت کننده در مطالعه یک جلسه جریان تداخلی به مدت 30 دقیقه با فرکانس حمل 4 کیلوهرتز و فرکانس بیت 100 هرتز با شدتی در سطح تحریک حسی در ناحیه کمر دریافت خواهند کرد. شدت جریان تا جایی افزایش می‌یابد که بیمار حس سوزن سوزن شدن قوی و در عین حال راحتی داشته باشد و هر 5 دقیقه یکبار شدت جریان افزایش داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عباس سلطانی صومعه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3326 3293

ایمیل

ab.soltani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

عباس سلطانی صومعه

موقعیت شغلی

استادیار

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
5359 3337 41 98+
فکس
5359 3337 41 98+
ایمیل
ab.soltani@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
5359 3337 41 98+
فکس
5359 3337 41 98+
ایمیل
ab.soltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عباس سلطانی صومعه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
5359 3337 41 98+
فکس
5359 3337 41 98+
ایمیل
ab.soltani@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، داده‌های آنالیز آماری و فرم رضایت آگاهانه در صورتیکه توسط محقق دیگری بوسیله ایمیل درخواست شود، قابل دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی ایران به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست مجله مورد نظر یا داوران مجله برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود از طریق ایمیل و با ارائه مستندات جهت احراز هویت از طریق مجری طرح دکتر عباس سلطانی ab.soltani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل و مدارک احراز هویت

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عباس سلطانی صومعه