# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه tDCS و Sham tDCSدر کاهش درد و بهبود علایم بیماران با تاندینوپاتی شانه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه نمرات درد ، کیفیت زندگی و عملکرد بین دو گروه

**طراحی**

از بیماران مذکور پس از ادای توضیحات لازم، رضایتنامه کتبی امضا شده، اخذ می شود و سپس آنها به صورت تصادفی ساده (یکی در میان) و به روش بلوکی در یکی از دو گروه تحت درمان با tDCS یا Sham قرار می گیرند

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه مداخله ای به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که در بیمارستان امام رضا در شهر تهران در سال 1400 انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود به مطالعه بیماران بالغ با سن 20-65 سال درد حداقل 6 هفته التهاب تاندون شانه تایید شده توسط MRI معیار های عدم ورود به مطالعه پارگی کامل روتاتور کاف سابقه تومور و بدخیمی در محل وجود عفونت فعال در مفصل شانه و یا بافت‌های اطراف آن اختلالات انعقادی و مصرف دارو های ضد انعقاد رادیوکلوپاتی در مهره‌های سرویکال اختلالان روماتولوژیک سیستمیک کنترااندیکاسیون های tDCS ایمپلنت های فلزی یا الکترونیکی پیس میکر حاملگی سابقه صرع

**گروه‌های مداخله**

درمان به صورت 5 جلسه می باشد که با استفاده از الکترود 35 سانتیمتر مربع و با جریان 2 میلی آمپ می باشد. در طی این مداخله الکترود آند بر روی قشر حرکتی اولیه در سمت مقابل سمتی که بیشترین درد را دارد و کاتد بر روی سوپراارییتال سمت مقابل قرار داده می شود که البته دارای اسفنج محافظ می باشند. در گروه tDCS در 10 ثانیه ابتدایی میزان تحریک از صفر به 2.5 میلی آمپ می رسد و این تحریک به میزان 20 دقیقه ادامه می یابد و سپس در مدت 10 ثانیه به صفر می رسد. در گروه Sham در 10 ثانیه ابتدایی میزان تحریک از صفر به 2.5 میلی آمپ می رسد و این تحریک به میزان 30 ثانیه ادامه می یابد و سپس در مدت 10 ثانیه به صفر می رسد. مدت استفاده از tDCS فعال برای گروه مداخله و کنترل به ترتیب 20 دقیقه و 30 ثانیه خواهد بود ولی زمان کلی قرار گرفتن الکترود ها برای بیماران در دوگروه برابر و به میزان 20 دقیقه خواهد بود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

مقیاس آنالوگ بصری ناتوانی بازو ، شانه و دست کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039324N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۱ ,02-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۱ ,02-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۶/۱۱, 2021-09-02

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سیروس عزیزی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4382 3476

**آدرس ایمیل**

s.azizi@ajaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۵/۲۰, 2021-08-11

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه tDCS و Sham tDCSدر کاهش درد و بهبود علایم بیماران با تاندینوپاتی شانه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه tDCS و Sham tDCSدر کاهش درد و بهبود علایم بیماران با تاندینوپاتی شانه مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع)

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران بالغ با سن 20-65 سال درد حداقل 6 هفته التهاب تاندون شانه تایید شده توسط MRI

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری و شیردهی پارگی کامل روتاتور کاف سابقه تومور و بدخیمی در محل وجود عفونت فعال در مفصل شانه و یا بافت‌های اطراف آن اختلالات انعقادی و مصرف دارو های ضد انعقاد رادیوکلوپاتی در مهره‌های سرویکال اختلالات روماتولوژیک سیستمیک کنترااندیکاسیون های tDCS مانند ایمپلنت های فلزی یا الکترونیکی، پیس میکر، حاملگی و سابقه صرع

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه تحت درمان با tDCS یا Sham قرار می گیرند. برای تخصیص تصادفی دو گروه با تعداد 20 شرکت کننده در هر گروه (در کل 40 بیمار) از تصادفی بلوکی با اندازه بلوک های مختلف استفاده می کنیم. اندازه بلوک ها مضربی از 2 و تقسیم کننده 40 (2،4،8) است. در ابتدا، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شوند. سپس برای هر بلوک ، جایگشت های مختلف برای اندازه گروه برابر تعیین می شود. سرانجام یکی از جایگشت ها به طور تصادفی انتخاب می شود. اعداد تصادفی با استفاده از رایانه در واحد آماری مستقل تولید می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

الکترودهای tDCS در مکان های مورد نظر برای دو گروه به صورت مشابه و طی مدت زمان 20 دقیقه بسته می شود. در گروه tDCS مدت زمان جریان فعال 20 دقیقه و در گروه SHAM سی ثانیه خواهد بود. ارزیابی کننده ها هم از وضعیت تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آجا

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411718546

**تاریخ تایید**

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJAUMS.REC.1399.189

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

تاندینوپاتی شانه

**کد ICD-10**

S46.0

**توصیف کد ICD-10**

Injury of muscle(s) and tendon(s) of the rotator cuff of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقیاس آنالوگ بصری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس 10 تایی VAS که بیمار باید یک نمره از 0 تا 10 بدهد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه ناتوانی بازو ، شانه و دست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه 21 سوالی ناتوانی بازو ، شانه و دست

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره پرسشنامه 30 سوالی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: درمان به صورت 5 جلسه می باشد که با استفاده از الکترود 35 سانتیمتر مربع و با جریان 2 میلی آمپ می باشد. در طی این مداخله الکترود آند بر روی قشر حرکتی اولیه در سمت مقابل سمتی که بیشترین درد را دارد و کاتد بر روی سوپراارربیتال سمت مقابل قرار داده می شود که البته دارای اسفنج محافظ می باشند و وسعت اسفنجها برابر 16 سانتی متر مربع است که بر پوست بیمار قرار داده می شود و تماس الکترودها از آن طریق با بیمار برقرا ر می شود. در گروه tDCS در 10 ثانیه ابتدایی میزان تحریک از صفر به 2.5 میلی آمپ می رسد و این تحریک به میزان 20 دقیقه ادامه می یابد و سپس در مدت 10 ثانیه به صفر می رسد.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل در 10 ثانیه ابتدایی میزان تحریک از صفر به 2.5mA می رسد و این تحریک به میزان 30 ثانیه ادامه می یابد و سپس در مدت 10 ثانیه به صفر می رسد. مدت استفاده از tDCS به میزان 20 دقیقه و مدت استفاده تنها 30 ثانیه خواهد بود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا در شهر تهران
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا یارمحمدی
**آدرس خیابان**
فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718546
**تلفن**
+98 21 8609 6350
**ایمیل**
Smt.1368@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی شاهرضایی
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718541
**تلفن**
+98 21 8609 6350
**ایمیل**
moshahrezayee@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**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 ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا یارمحمدی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718541
**تلفن**
+98 21 8609 6350
**ایمیل**
Smt.1368@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا یارمحمدی
**موقعیت شغلی**

رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718541
**تلفن**
+98 21 8609 6350
**ایمیل**
Smt.1368@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا یارمحمدی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718541
**تلفن**
+98 21 8609 6350
**ایمیل**
Smt.1368@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست