پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر ترکیب تمرینات حسی-حرکتی با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای بر پردازش حسی-حرکتی مغز و علائم بالینی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ترکیب تمرینات حسی-حرکتی با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای بر پردازش حسی- حرکتی مغز و علائم بالینی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی باگروه کنترل، دو سویه کور. تصادفی سازی با سایت Randomization.comو به روش balanced block randomization
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران. افراد شرکت کننده، ارزیاب کننده و آنالیزکننده نهایی(اسم افراد از طریق کد به این فرد داده خواهد شد)، کور خواهند بود.عدم امکان کورسازی درمانگر
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
20 تا 55 سال،هر دو جنس زن و مرد،مدت زمان داشتن کمردرد بیش از 6 ماه یا 3 دوره به مدت بیش از یک هفته در طول 12 ماه گذشته،درد رادیکولار یک طرفه ثانویه به فتق دیسک L4/L5 و L5/S1 تشخیص داده شده با MRI ،مثبت شدن حداقل یکی از تست های Lasegues’s sign ، Straight Leg Raise ، Slump ،مسیر انتشار درد از قدامی خلفی ساق تا ناحیه پشت پا مرتبط با درماتوم L4/L5 تا خلف ساق تا پاشنه و قسمت خارجی پا،متوسط نمره مقیاس عددی درد 4 یا بیشتر،متوسط نمره Oswestry Disability Index 4 ،متوسط نمره مقیاس24 Mini Mental Status Examination یا بیشتر
گروه‌های مداخله
1) تمرینات حسی- حرکتی و tDCS واقعی، 2) تمرینات حسی- حرکتی و tDCS شم
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین آمپلی تود پتانسیل برانگیخته حسی، آستانه حرکتی فعال عضله مالتی فیدوس و عرضی شکمی/مورب داخلی، آمپلی تود پتانسیل برانگیخته حرکتی فعال این عضلات، کنترل حرکتی کمر، ناتوانی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TDCS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211222053484N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیلا قنبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8801 6071
آدرس ایمیل
s-qanbari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر ترکیب تمرینات حسی-حرکتی با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای بر پردازش حسی- حرکتی مغز و علائم بالینی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات حسی-حرکتی و تحریک الکتریکی مغز در درمان کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن کمردرد به مدت بیش از 6 ماه یا 3 دوره کمردرد به مدت بیش از یک هفته در طول 12 ماه گذشته درد رادیکولار یک طرفه ثانویه به فتق دیسک L4/L5 و L5/S1 تشخیص داده شده با MRI مثبت شدن حداقل یکی از تست های ، Straight Leg Raise ، Slump Lasegues’s sign مسیر انتشار درد از قدامی خلفی ساق تا ناحیه پشت پا مرتبط با درماتوم L4/L5 تا خلف ساق تا پاشنه و قسمت خارجی پا متوسط شدت درد می بایست 4 یا بیشتر طبق مقیاس عددی درد باشد. متوسط ناتوانی فرد براساس Oswestry Disability Index می بایست 4 یا بیشتر باشد. بازه سنی بین 20 تا 55 سال هر دو جنس زن و مرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تومورهای نخاعی، ضربات مغزی و یا سکته مغزی داشتن اختلالات شناختی طبق مقیاس Mini Mental Status Examination (Mini Mental Status Examination < 24)) داشتن اسپوندیلولیستزیس و اسپوندیلولیزیس داشتن اختلالات ساختاری یا دفورمیتی های ستون فقرات از جمله اسکولیوزیس، کایفوزیس، لوردوزیس شدید داشتن شکستگی های ستون فقرات داشتن بیماری های نورولوژیکال مثل پارکینسون، آلزایمر، اختلالات مخچه ای داشتن خراش یا بریدگی در ناحیه پوست جمجمه داشتن اختلال یا فقدان حسی داشتن سابقه صرع بارداری داشتن کاشت شی فلزی در مغز یا ضربان ساز داشتن عفونت های پوستی داشتن سابقه جراحی ستون فقرات داشتن اختلال بینایی داشتن اختلال وستیبولار داشتن افسردگی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اتمام ارزیابی اولیه، شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که با استفاده از توالی randomization از طریق سایت randomization.com و به روش balanced block randomization انجام خواهد شد. سایز بلوک ها 4 تایی می باشد. در نهایت هر کدام از شرکت کنندگان به طور تصادفی و بدون این که خودشان اطلاع داشته باشند، وارد یکی از دو گروه واقعی یا شم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد شرکت کننده، ارزیاب کننده و آنالیزکننده نهایی، کور خواهند بود. به اینصورت که شرکت کنندگان که توسط سایت randomization.com وارد یکی از دو گروه می شوند و به آنها از ابتدا تا انتهای مطالعه گفته نخواهد شد که در کدام یک از دو گروه قرار دارند. (به افراد شرکت کننده قبل از ورود به مطالعه در یک برگه رضایتنامه اطلاع داده خواهد شد که ممکن از در یکی از دو گروه واقعی یا شم قرار بگیرند ولی آنها از روند ورود به گروه ها مطلع نیستند). افراد ارزیاب کننده هم حین ارزیابی نمی دانند که این افراد در کدام گروه قرار دارند و این فرد پس از ارزیابی، اطلاعات نهایی را در اختیار یک فرد سوم قرار می دهد. این فرد(که به صورت کامل از روند مطالعه مطلع است) اسم افراد را بصورت کدهایی ذخیره میکند و این کدها را در اختیار آنالیزور (که همان محقق می باشد) قرار می دهد. با توجه به نوع مطالعه، کورسازی درمانگر(محقق) امکان پذیر نخواهد 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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
انقلاب، خیابان کارگر شمالی، امیرآباد شمالی، بالاتر از خیابان شانزدهم، رو به روی مسجدالنبی، مجتمع کوی دختران دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تاریخ تایید
2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن
کد ICD-10
M51.17
توصیف کد ICD-10
Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbosacral region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زیر موج N80 و N150 به عنوان میانگین آمپلی تود پتانسیل برانگیخته حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسه اول و 48 ساعت پس از جلسه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ثبت پتانسیل برانگیخته حسی با استفاده از دستگاه EMG/NCV/EP5000 Q

2

شرح متغیر پیامد
آستانه حرکتی فعال عضله مالتی فیدوس و عرضی شکمی/مورب داخلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسه اول و 48 ساعت پس از جلسه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاهTMS مدل MagPro X100

3

شرح متغیر پیامد
آمپلی تود پتانسیل برانگیخته حرکتی فعال عضله مالتی فیدوس و عرضی شکمی/مورب داخلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسه اول و 48 ساعت پس از جلسه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاهTMS مدل MagPro X100

4

شرح متغیر پیامد
کنترل حرکتی کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسه اول و 48 ساعت پس از جلسه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بالینی (شاخص Luomajoki)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسه اول و 48 ساعت پس از جلسه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق شاخص Visual Analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسه اول و 48 ساعت پس از جلسه دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه Oswestry Disability Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه شرکت کنندگان تمرینات حسی- حرکتی و tDCS به صورت واقعی را به مدت 4 هفته و 3 بار در هفته (12 جلسه) دریافت می کنند. جهت اعمال جریان الکتریکی از دستگاه tDCSمدل neurostim2شرکت مدینا طب گستر استفاده خواهد شد. قبل از رسیدن بیمار تمامی ابزارها شامل الکترود ها، نرمال سالین، استیمولاتور، کابل، باند های الاستیک و تیپ اندازه گیری چک می شوند تا از سالم بودن و عدم وجود خرابی ها و آسیب های احتمالی بررسی شوند. بیمار روی یک صندلی می نشیند. سپس پوست سر از نظر وجود هرگونه ضایعه یا تحریک مورد بررسی قرار می گیرد و محقق از شرکت کننده می خواهد تا هرگونه تحریک پوستی که در جلسه قبل رخ داده و یا هر آن چه که جز معیارهای خروج مطالعه می باشد را گزارش کند. ابتدا الکترودها درون اسفنج آغشته با نمک استریل (0.9٪NaCl=)قرار داده می شود و پوست محل تحریک با الکل تمیز می گردد. سایز الکترود ها 5*5 می باشد. تحریک از طریق دو الکترود فعال (آنودال) که روی پوست سر قرار می گیرد اعمال می شود. یک الکترود فعال بر روی منطقه M1 که بر اساس سیستم بین المللی 10-20مطابق با C3 و یا C4 هست، قرار می گیرد. الکترود فعال دیگر بر روی منطقه S1که 2 سانتی متر عقب تر نسبت به C3 و یا C4 است، قرار می گیرد. الکترودهای رفرنس (کاتدال) نیز روی پیشانی و مستقیماً بالای ابرو قرار می گیرند. به طور کلی الکترودهای فعال در سمت مخالف ناحیه درد در کمر و الکترود رفرنس بر روی ناحیه سوپرا اوربیتال همان سمت درد جایگذاری می شوند. در صورتی که درد در مرکز باشد، الکترود فعال در سمت نیمکره غالب فرد و رفرنس در سمت مخالف با آن در ناحیه سوپرا اوربیتال قرار داده می شود. دستگاه روی شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه تنظیم شده و جریان اعمال می شود. در ابتدای شروع جریان، یک دوره ی ramping up10 ثانیه ای خواهیم داشت که جریان به حداکثر شدت برنامه ریزی شده که در اینجا 2 میلی آمپر در نظر گرفته شده است، برسد. در انتها نیز یک دوره 10 ثانیه ای ramping down خواهیم داشت که به تدریج جریان شده و دستگاه خاموش می شود. بطور کلی با توجه به اندازه الکترود فعال، متوسط چگالی جریان زیر این الکترودها 0.08 میلی آمپر بر سانتی متر مربع می باشد. همچنین شرکت کننده را از احساس قلقلک یا خارشی که به تحریک الکتریکی مرتبط است مطلع کرده و به طور مداوم در طول درمان تحت نظر قرار گرفته می شود.در تمرینات حسی- حرکتی هدف افزایش ورودی های حس عمقی از سه منطقه (کف پا، مفصل ساکروایلیاک و مهره های گردنی) است تا الگوهای حرکتی هماهنگ و اتوماتیک را تسهیل کند. از این رو در تمام مراحل انجام تمرینات، قرارگیری وضعیت صحیح این سه منطقه ضروری است. برای تحریک گیرنده های کف پا (هر دو پا) تمرینات بصورت پابرهنه انجام شده و کف هر پا توسط برس تحریک داده می شود. سپس از فرد خواسته می شود عضلات کف پا را منقبض کند؛ طوری که قوس داخلی پا افزایش پیدا کرده ولی انگشتان پا خم نشوند. در ابتدا برای افرادی که قادر به انقباض عضلات کف پا نیستند، میتوان نواری ازThera-Band را به کف پا چسباند و به این ترتیب به صورت کمکی پا را در وضعیت مناسب قرار داد. در حین تمرینات، مفاصل ساکروایلیاک و مهره های گردنی هم بایستی در حالت نوترال قرار گیرند. همچنین از فرد خواسته می شود کمی ناف را به داخل بکشد تا عملکرد عضلات عرضی شکم تسهیل گردد. علاوه براین، فرد با chin tuck باعث فعال شدن عضلات فلکسور عمقی گردن می شود. به طور کلی تمرینات در 3 مرحله (استاتیک، داینامیک و عملکردی) انجام می گیرد.مرحله استاتیک: در این مرحله تمرکز بر ثبات لگن به وسیله انقباض عضلات دیافراگم، مالتی فیدوس، کف لگن و عرضی شکم است تا اساس برای انجام حرکات اندام ها در مراحل بعدی فراهم شود. به عبارتی این مرحله براساس اصل "ثبات پروگریمال برای حرکات دیستال" استوار است. نحوه ی پیشروی در این مرحله از ایستادن روی دو پا، ایستادن برروی تک پا و سپس ایستادن بصورت half-step است. half-step وضعیتی است که در آن فرد تنه را به سمت جلو آورده و مهره های گردنی و کمری را در وضعیت نوترال حفظ می کند. همچنین سطح اتکایی که فرد روی آن ایستاده ابتدا سفت و سپس بی ثبات مثل فوم، rocker boardو wobble board است. همچنین مرکز ثقل با اعمال اغتشاش و یا شیفت وزن بوسیله باندهای الاستیک دچار چالش شده و فرد بایستی ثبات را حفظ کند. این وضعیت ها باعث برانگیختن واکنش های پوسچرال اتوماتیک و رفلکسی می شوند. مرحله داینامیک: وقتی فرد توانست ثبات لگن در مرحله قبل را حفظ کند وارد مرحله داینامیک می شود که در آن فرد حرکات اندام فوقانی و تحتانی را ضمن حفظ ثبات لگن انجام می دهد. نحوه ی پیشروی در این مرحله مانند مرحله استاتیک از ایستادن روی دو پا، ایستادن برروی تک پا و سپس ایستادن به صورت half-step است. همچنین سطح اتکایی که فرد روی آن ایستاده، ابتدا سفت و سپس بی ثبات مثل فوم، rocker boardو wobble board است. مرکز ثقل با کمک باندهای الاستیک و پرتاپ توپ دچار چالش می شوند. یکی از بهترین تمرینات در این مرحله -T

Band Kick است. این تمرینات باعث بازآموزی مکانیسم های فیدفوروارد می شود. مرحله عملکردی: بعد از حفظ ثبات لگن ضمن انجام حرکات اندام فوقانی و تحتانی، فرد وارد این مرحله می شود. در این مرحله فرد راه رفتن، اسکوآت، lunge، پریدن، دویدن و هر ورزشی را انجام می دهد. این تمرینات بر روی سطوح مختلف و پوزیشن های مختلف انجام خواهند شد.شدت تمرینات: به صورت 3 ست با تکرار 5 می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شرکت کنندگان، تمرینات حسی- حرکتی و tDCS به صورت شم را به مدت 4 هفته و 3 بار در هفته (12 جلسه) دریافت می کنند. tDCS به مدت 20 دقیقه اعمال می شود. به این صورت که الکترودها همانند گروه مداخله جایگذاری می شود. دستگاه روشن شده و شدت تا جایی افزایش داده می شود که بیمار احساس گزگز داشته باشد ولی این احساس تنها به مدت 15 ثانیه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

سهیلا قنبری

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

s-qanbari@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

+98 21 8163 3686

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

+98 21 7753 5132

ایمیل

rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا قنبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
انقلاب، خیابان کارگر شمالی، امیرآباد شمالی، بالاتر از شانزدهم، رو به روی مسجدالنبی، مجتمع کوی دختران دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 21 8801 6071
ایمیل
s-qanbari@razi.tums.ac.ir

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