

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای کورتکس حسی و حرکتی اولیه بر استراتژیهای فیدفورارد و فیدبک در پاسخ به اغتشاش خارجی قابل پیش بینی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای کورتکس حسی و حرکتی اولیه بر استراتژیهای فیدفورارد و فیدبک در پاسخ به اغتشاش خارجی قابل پیش بینی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از توالی randomization از طریق سایت randomization.com و به روش balanced block randomization

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ابتدا ارزیابیها انجام شده و درمانها در گروه کنترل (گروه تمرینات حسی- حرکتی همراه با جریان آنودال tDCS شام) و در گروه مداخله (تمرینات حسی- حرکتی به همراه جریان آنودال tDCS واقعی) به مدت 4 هفته انجام می شود و 48 ساعت پس از آخرین جلسه درمان، ارزیابی مجدد صورت میگیرد. بیماران از گروه درمانی خود و آنالیزگر از گروه اطلاعات بیمار مطلع نیستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بازه سنی بین 20 تا 50 سال هر دو جنس 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 بکطرفه ثانویه به فتق دیسک L4/L5 و L5/S1 تشخیص داده شده با MRI مثبت شدن یکی از تست های Slump، Straight Leg Raise، یا Laseues's sign مسیر انتشار درد از قدامی خلفی ساق تا ناحیه پشت پا مرتبط با درمانوم L4/L5 تا خلف ساق تا پاشنه و قسمت خارجی پا متوسط شدت درد 4 یا بیشتر طبق مقیاس عددی درد متوسط ناتوانی فرد براساس Oswestry Disability Index می بایست بیشتر از 4 باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل آزمودنی به انجام یا ادامه آزمایش غیبت در دو جلسه متوالی و سه جلسه غیر متوالی از جلسات درمانی اگر بیماری تحت یک برنامه خاص تمرینی برای کمردرد خود باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرین درمانی و tDCS واقعی گروه کنترل: تمرین درمانی و tDCS پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین انتگرال فعالیت الکترومیوگرافی نورمالایز شده و میانگین زمان تاخیری عضلات عرضی شکم، مالتی فیدوس و گلوئتوس مدیوس همان سمت و سمت مقابل اعمال اغتشاش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220228054149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2022, 1401/01/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-04-2022, 1401/01/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-04, 1401/01/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حانیه سادات حجازی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5712 7755 21 98+

#### آدرس ایمیل

hs-hejazi@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, 1401/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای کورتکس حسی و حرکتی اولیه بر استراتژیهای فیدفوروارد و فیدبک در پاسخ به اغتشاش خارجی قابل پیش بینی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مغز در تعادل

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## 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 یکطرفه ثانویه به فتق دیسک L4/L5 و L5/S1 تشخیص داده شده با MRI مثبت شدن یکی از تست های Slump, Straight Leg Raise, یا Laseues's sign با مسیر انتشار درد از قدامی خلفی ساق تا ناحیه پشت پا مرتبط با درمان 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 بیشتر از 4 باشد نداشتن تومورهای نخاعی نداشتن اختلالات شناختی طبق مقیاس Mini Mental Status Examination  $\leq 24$  نداشتن اسپوندیلولیتیزیس و اسپوندیلولیزیس نداشتن اختلالات ساختاری یا دفورمیتی های ستون فقرات از جمله اسکولیوزیس، کایفوزیس، لوردوزیس شدید نداشتن شکستگی های ستون فقرات نداشتن آسیب های مغزی از جمله ضربات مغزی و یا سکنه مغزی نداشتن بیماریهای نورولوژیکال مثل پارکینسون، آلزایمر، اختلالات مخچه ای نداشتن عمل جراحی نداشتن خراش یا بریدگی در ناحیه پوست جمجمه نداشتن اختلال یا فقدان حسی نداشتن سابقه صرع نداشتن بارداری نداشتن کاشت شنی فلزی در مغز نداشتن عفونت های پوستی نداشتن ضربانساناز یا سایر ابزارهای کاشت بازه ی سنی 20 تا 50 سال

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

عدم تمایل آزمودنی به انجام یا ادامه آزمایش غیبت در دو جلسه متوالی و سه جلسه غیر متوالی از جلسات درمانی اگر بیماری تحت یک برنامه خاص تمرینی برای کمردرد خود باشد

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 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: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که با استفاده از randomization.com از طریق سایت randomization.com و به روش balanced block randomization انجام خواهد شد. سایر بلوک ها 4 تایی می باشد. همچنین به منظور allocation concealment از پاکتهای مهر موم شده و شماره گذاری شده استفاده می شود که توسط منشی در اختیار افراد شرکت کننده قرار می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمان واقعی و درمان غیرواقعی (پلاسیبو) قرار میگیرند که اطلاعی از نوع گروه خود ندارند. اطلاعات بدست آمده از ارزیابی بیماران، توسط شخص دیگری دسته

بندی شده و آنالیزگر از گروه بندی اطلاعات مطلع نیست.

## 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 دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

شهر تهران، میدان امام حسین، خیابان صفا غربی، کوچه سلیمانی

یکم، پلاک 20، واحد 6

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1153755171

#### تاریخ تایید

2022-02-23, 1400/12/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.210

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد مزمن با علت رادیکولوپاتی

#### کد ICD-10

M54.5

#### توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین انتگرال فعالیت الکترومیوگرافی نرمالایز شده عضلات عرضی شکم، مالتی فیدوس و گلوئوس مدیوس همان سمت اعمال اغتشاش در چهار پنجره زمانی (APA1, APA2, APA1 و CPA2)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

از 250- تا 100- میلی ثانیه به عنوان APA1، از 100- تا 50+ میلی ثانیه به عنوان APA2، از 50+ تا 200+ میلی ثانیه به عنوان CPA1 و از 200+ تا 350+ میلی ثانیه به عنوان CPA2

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه نوار عصب عضله

### 2

#### شرح متغیر پیامد

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد طالب پور

### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

hosp\_sina@sina.tums.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد رضا خاتون آبادی

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@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

میدان انقلاب اسلامی، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان

مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

میانگین انتگرال فعالیت الکترومیوگرافی نرمالایز شده عضلات عرضی شکم، مالتی فیدوس و گلوٹتوس مدیوس سمت مقابل اعمال اغتشاش در چهار پنجره زمانی (APA1، APA2، CPA1 و CPA2)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

از 250- تا 100- میلی ثانیه به عنوان APA1، از 100- تا 50+ میلی ثانیه به عنوان APA2، از 50+ تا 200+ میلی ثانیه به عنوان CPA1 و از 200+ تا 350+ میلی ثانیه به عنوان CPA2

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه نوار عصب عضله

**3**

### شرح متغیر پیامد

میانگین زمان تاخیری فعالیت الکترومیوگرافی عضلات عرضی شکم، مالتی فیدوس و گلوٹتوس مدیوس همان سمت مقابل اغتشاش

### مقاطع زمانی اندازه گیری

فاصله زمانی بین اعمال اغتشاش و زمان شروع فعالیت

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه نوار عصب عضله

**4**

### شرح متغیر پیامد

میانگین زمان تاخیری فعالیت الکترومیوگرافی عضلات عرضی شکم، مالتی فیدوس و گلوٹتوس مدیوس سمت مقابل اغتشاش

### مقاطع زمانی اندازه گیری

فاصله زمانی بین اعمال اغتشاش و زمان شروع فعالیت

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه نوار عصب عضله

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات حسی-حرکتی در سه مرحله استاتیک، داینامیک، عملکردی و tDCS بصورت واقعی را به مدت 4 هفته و 3 بار در هفته (12 جلسه)، دستگاه tDCS مدل neurostim2 شرکت مدینا طب گستر، ساین الکتروود ها 4\*2 سانتی متر، یک الکتروود فعال (آندال) روی منطقه M1 که بر اساس سیستم بین المللی 20-10 مطابق با C3 و یا C4 هست، یک الکتروود فعال (آندال) روی منطقه S1 که 2 سانتی متر عقب تر نسبت به C3 و یا C4 است، الکتروودهای رفرنس (کاتدال) نیز روی پیشانی و مستقیماً بالای ابرو، دستگاه با شدت 5/1 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه، ابتدای شروع جریان، یک دوره ی 10 ثانیه ای ramping up، انتهای شروع جریان، یک دوره 10 ثانیه ای ramping down

### طبقه بندی

توانبخشی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات حسی- حرکتی در سه مرحله استاتیک، داینامیک و عملکردی و tDCS بصورت شام را به مدت 4 هفته و 3 بار در هفته (12 جلسه)، tDCS به مدت 20 دقیقه؛ جایگذاری الکتروودها همانند گروه مداخله، دستگاه روشن شده و شدت تا جایی افزایش داده میشود که بیمار احساس گزگز داشته باشد ولی این احساس تنها به مدت 10 ثانیه خواهد بود.

### طبقه بندی

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،  
دانشکده توانبخشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965111  
تلفن  
3939 7753 21 98+  
ایمیل  
rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حائیه سادات حجازی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،  
دانشکده توانبخشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965111  
تلفن  
3939 7753 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hs-hejazi@student.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

کد پستی  
6511111489  
تلفن  
3686 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
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  
دکتر رویا خانمحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب اسلامی، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،  
دانشکده توانبخشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965111  
تلفن  
3939 7753 21 98+  
ایمیل  
rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رویا خانمحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی