پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه 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

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 شم) و در گروه مداخله (تمرینات حسی-حرکتی به همراه جریان آنودال tDCSواقعی) به مدت 4 هفته انجام مي شود و 48 ساعت پس از آخرین جلسه درمان، ارزیابي 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 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 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 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

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

متغیرهای پیامد اصلی
میانگین انتگرال فعالیت الکترومیوگرافی نرمالایز شده و میانگین زمان تاخیری عضلات عرضی شکم، مالتی فیدوس و گلوتئوس 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: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حانیه سادات حجازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7755 5712
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, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه 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/L5و L5/S1تشخیص 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 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 بیشتر از 4 باشد نداشتن تومورهای نخاعی نداشتن اختلالات شناختی طبق مقیاس Mini Mental Status Examination24 ≤ نداشتن اسپوندیلولیستزیس 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 ازجمله ضربات مغزی و یا سکته 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 شی فلزی در مغز نداشتن عفونت های پوستی نداشتن ضربانساز 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد 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. 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمان واقعی و درمان غیرواقعی(پلاسبو) 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 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 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, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.210

بیماری‌های (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 گلوتئوس مدیوس همان سمت اعمال اغتشاش در چهار پنجره زمانی (APA1، APA2، APA1 و CPA2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوار عصب عضله

2

شرح متغیر پیامد

میانگین انتگرال فعالیت الکترومیوگرافی نرمالایز شده عضلات عرضی شکم، مالتی فیدوس و گلوتئوس مدیوس سمت مقابل اعمال اغتشاش در چهار پنجره زمانی (APA1، APA2، CPA1وCPA2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوار عصب عضله

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی بین اعمال اغتشاش و زمان شروع فعالیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوار عصب عضله

4

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله زمانی بین اعمال اغتشاش و زمان شروع فعالیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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، سایز الکترود ها 2*4 سانتی متر، یک الکترود فعال (آندال) روی منطقه M1 که بر اساس سیستم بین المللی 20- 10 مطابق با C3 و یا C4 هست، یک الکترود فعال (آندال) روی منطقه S1 که 2 سانتی متر عقب تر نسبت به C3 و یا C4 است، الکترودهای 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 ایramping 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 شم را به مدت 4 هفته و 3 بار در هفته (12 جلسه)، tDCS به مدت 20 دقیقه: جایگذاری الکترودها 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

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

+98 21 6634 8500

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 احمدرضا خاتون آبادی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

+98 21 7753 5132

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

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؟
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
+98 21 7753 3939
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
.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
+98 21 7753 3939
ایمیل
rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حانیه 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
+98 21 7753 3939
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