پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۶

بررسی تاثیر تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغزی همراه با ورزش درمانی درمقایسه با ورزش درمانی به تنهایی بر درد، عملکرد و تعادل در افراد مبتلا به درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغزی همراه با ورزش درمانی درمقایسه با ورزش درمانی به تنهایی بر درد، عملکرد و تعادل در افراد مبتلا به درد کشککی-رانی

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه موازی ،دو سویه کور و تصادفی شده با Block Randomization است .حجم نمونه در هر گروه 12 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی شیراز انجام خواهد شد و افراد مورد مطالعه (24نفر) به صورت تصادفی به گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغزی را همراه با تمرین درمانی را به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. این مطالعه از نوع دو سویه کور می باشد و فرد ارزیابی کننده ، فرد آنالیزکننده و بیماران از گروه درمانی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به درد مفصل کشککی- رانی با شکایت از درد تدریجی قدام زانو در 3 ماه گذشته و در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه می شوند. بیماران با هر گونه سابقه آسیب به زانو و وجود سایر پاتولوژی ها همانند پارگی مینیسک یا لیگامان های زانو یا سابقه ی بیماری هایی که ممکن است با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغزی تحت تاثیر قرار گیرند مثل صرع و تومور مغزی و ایمپلنت مغزی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه یک گروه ابتدا تحریک واقعی الکتریکی فرا جمجمه ای مغزی را با پروتکل آند روی CZ و کاتد روی وسط پیشانی طبق سیستم 10-20 دریافت خواهند کرد و گروه دوم تحریک تلقینی را با همان روش دریافت خواهند کرد. سپس هر دو گروه تمرینات کششی مربوط به همسترینگ، گاستروکنمیوس و ایلیوتیبیال باند و تمرینات تقویتی مربوط به زانو، هیپ و تنه را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131225015932N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا متاله
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1626 5108
آدرس ایمیل
motealleh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغزی همراه با ورزش درمانی درمقایسه با ورزش درمانی به تنهایی بر درد، عملکرد و تعادل در افراد مبتلا به درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغزی همراه با ورزش درمانی درمقایسه با ورزش درمانی به تنهایی بر درد، عملکرد و تعادل در افراد مبتلا به درد کشککی-رانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان 18 تا 40 سال مبتلا به درد کشککی_ رانی یک طرفه شکایت از درد قدام زانو حداقل در دو مورد از فعالیتهای روز مره زیر: نشستن طولانی مدت، بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن، پریدن و دویدن) گزارش درد حین لمس رویه های داخلی و خارجی کشکک و مثبت شدن تست کلارک شروع تدریجی علائم بدون سابقه ضربه و آسیب دارابودن میانگین درد حداقل 3 از 10 در مقیاس دیداری درد(VAS) در طول یک هفته گذشته حین فعالیت های روزانه کسب نمره کوجالا 50 تا 80 داشتن درد حداقل 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر پاتولوژیهای مفصل زانو مثل پارگیهای منیسک یا لیگامانهای زانو، ساییدگی های زانو، مشکلات تاندونها، دررفتگیها یا نیمه دررفتگیهای کشکک با توجه به تاریخچه بیمار، ازگوداشلاتر و سندرم پلیکا، آسیب دیدگیهای مچ پا زانو و یا ران جراحی قبلی زانو دردهای رادیکولار، درد کمر، ران، مفصل ساکروایلیاک وجود بیماریهای متابولیک از جمله دیابت، بیماریهای روماتیسم مفصلی و بیماری های نورولوژی مثل سکته مغزی، مالتیپل اسکلروزیس، اختلالات تعادلی و نوروپاتی های محیطی ورزشکاران حرفه ای که فعالیت ورزشی خاصی را حداقل دو ساعت در روز و سه بار در هفته به‌صورت مستمر داشته باشند بارداری وجود بیماری های قلبی مصرف الکل و داروهایی که سیستم عصبی مرکزی و تعادل را تحت تاثیر قرار می دهند مثل دکسترومتورفان و D-cycloserine وجود بیماری هایی که با تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای مغزی تداخل ایجاد می کنند مثل سابقه بیماری صرع ، سابقه جراحی مغزی، تومور مغزی، وجود ایمپلنت های مغزی وجود اختلالات شناختی در اثر مصرف مواد الکلی و مواد مخدر درشش ماه گذشته وجود اختلال بینایی و شنوایی اصلاح نشده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس http://www.randomization.com تولید می شود. از پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده جهت پنهان سازی تخصیص افراد به گروه ها استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده و آنالیزور نسبت به گروه های درمانی شرکت کنندگان کورسازی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه با توجه به مطالعات مرتبط قبلی حجم نمونه لازم 20 نفر (10 نفر در هر گروه) در نظر گرفته شد و با در نظر گرفتن 20 درصد ریزش و نسبت 1:1 (کنترل:مداخله) برای هر گروه حداقل 12 نفر در نظر گرفته خواهد شد. تخصیص افراد به گروهها بر اساس روش تخصیص بلوک تصادفی خواهد بود. پس از گذشت یکماه از پایان مداخلات، هردو گروه تحت follow up قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني فارس

آدرس خیابان

بلوار چمران ،خیابان ابیوردی یک ، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷

تاریخ تایید

2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشککی-رانی

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول،جلسه دوازدهم، یک ماه پس از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول ، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوجالا

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول ، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پایین آمدن از پله

3

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی ایستادن روی یک پا

4

شرح متغیر پیامد
تعادل دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی اصلاح شده ی ستاره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تحریک واقعی الکتریکی فراجمجمه ای مغزی همراه با تمرینات تقویتی زانو، هیپ و تنه: در این گروه شرکت کنندگان به مدت یک ماه و 3 جلسه در هفته هر جلسه ابتدا 20 دقیقه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مغزی را با روش الکترودگذاری آند بر روی CZ و کاتد بروی وسط پیشانی باشدت جریان 2 میلی آمپر دریافت خواهند کرد. و سپس تمرینات کششی عضلات همسترینگ، گاستروکنمیوس و ایلیوتیبیال باند (3 بار تکرار و 30 ثانیه نگه داشته می شود) و تمرینات تقویتی زانو و هیپ و تنه شامل انقباض ایزومتریک عضله چهار سر ران, اکستنشن 10 درجه انتهایی زانو, بالا آوردن پا از جلو و تقویت عضلات هیپ ابداکتور و هیپ اکسترنال روتاتور، انقباض عضلات شکمی (ترنسورس ابدومینیس) در حالت چهار دست و پا به مدت 10 ثانیه در هفته اول و دوم و 15 ثانیه درهفته سوم و چهارم، نشستن روی سوییس بال درحالی که عضله شکمی درحال انقباض به مدت 20 ثانیه در هفته اول و دوم و 25 ثانیه در هفته سوم و چهارم و تمرین پلانک و پل زدن از بغل به مدت 30 ثانیه در هفته اول و دوم و 35 ثانیه در هفته سوم و چهارم را دریافت خواهند کرد.هر جلسه تقریبا 60 دقیقه طول خواهد کشید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه تحریک تلقینی الکتریکی فراجمجمه ای مغزی همراه با تمرینات تقویتی زانو، هیب و تنه: در این گروه شرکت کنندگان به مدت یک ماه و 3 جلسه در هفته هر جلسه ابتدا 20 دقیقه تحریک تلقینی الکتریکی فراجمجمه ای مغزی را با روش الکترودگذاری آند بر روی CZ و کاتد بروی وسط پیشانی (به طوری که 10 ثانیه اول جریان روشن می شود و سپس قطع می گردد) دریافت خواهند کرد. و سپس تمرینات کششی عضلات همسترینگ، گاستروکنمیوس و ایلیوتیبیال باند (3 بار تکرار و 30 ثانیه نگه داشته می شود) و تمرینات تقویتی زانو و هیپ و تنه شامل انقباض ایزومتریک عضله چهار سر ران, اکستنشن 10 درجه انتهایی زانو, بالا آوردن پا از جلو و تقویت عضلات هیپ ابداکتور و هیپ اکسترنال روتاتور، انقباض عضلات شکمی (ترنسورس ابدومینیس) در حالت چهار دست و پا به مدت 10 ثانیه در هفته اول و دوم و 15 ثانیه درهفته سوم و چهارم، نشستن روی سوییس بال درحالی که عضله شکمی درحال انقباض به مدت 20 ثانیه در هفته اول و دوم و 25 ثانیه در هفته سوم و چهارم و تمرین پلانک و پل زدن از بغل به مدت 30 ثانیه در هفته اول و دوم و 35 ثانیه در هفته سوم و چهارم را دریافت خواهند کرد.هر جلسه تقریبا 60 دقیقه طول خواهد کشید.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا متاله
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3626 5108
ایمیل
motealleh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336

تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا محتشم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3366971947
تلفن
+98 71 3336 1081
ایمیل
z.mohtashamzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا متاله
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3366971947
تلفن
+98 71 3336 1081
ایمیل
motealleh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا محتشم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3366971947
تلفن
1081 3336 0098
ایمیل
z.mohtashamzade@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