

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه موزی، دو سوپیه 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 (24 نفر) به صورت تصادفی به گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغزی را همراه با تمرین درمانی را به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. این مطالعه از نوع دو سوپیه کور می باشد و فرد ارزیابی کننده، فرد آنالیزکننده و بیماران از گروه درمانی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود.

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

بیماران مبتلا به درد مفصل کشکی-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 فراجمعه ای مغزی تحت تاثیر قرار گیرند مثل صرع و تومور مغزی و ایمپلنت مغزی از مطالعه حذف خواهند شد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه ابتدا تحریک واقعی الکتریکی فراجمعه ای مغزی را با پروتکل آند روی CZ و کاند روی وسط پیشانی طبق سیستم 20-10 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 ایلئوتیبیال باند و تمرینات تقویتی مربوط به زانو، هپ 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: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا مثاله

##### 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 فراجمعه 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 فراجمعه 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، ازگوداشتلر 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 به صورت 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 فراجمعه 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

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

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

فارس

#### آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷

#### تاریخ تایید

16-09-2022, 1401/06/25

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.030

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تحریک تلقینی الکتریکی فراجمعه 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 تلقینی الکتریکی فراجمعه ای مغزی را با روش الکتروگذاری آند بر روی CZ و کاند 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 ایلئوتیبیال 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 اکستنرال روتاتور، انقباض عضلات شکمی (ترنسورس ابدومینیس) در حالت چهار دست و پا به مدت 10 ثانیه در هفته اول و دوم و 15 ثانیه در هفته سوم و چهارم، نشستن روی سوییچ 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 تقریباً 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 ایبوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

5108 3626 71 98+

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

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوجالا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست پایین آمدن از پله

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادلی ایستادن روی یک پا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادلی اصلاح شده ی ستاره

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک واقعی الکتریکی فراجمعه 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 فراجمعه ای مغزی را با روش الکتروگذاری آند بر روی CZ و کاند بروی وسط پیشانی با شدت جریان 2 میلی آمپر دریافت خواهند کرد. و سپس تمرینات کششی عضلات همسترینگ، گاستروکنمیوس و ایلئوتیبیال 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 اکستنرال روتاتور، انقباض عضلات شکمی (ترنسورس ابدومینیس) در حالت چهار دست و پا به مدت 10 ثانیه در هفته اول و دوم و 15 ثانیه در هفته سوم و چهارم، نشستن روی سوییچ 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 تقریباً 60 دقیقه طول خواهد کشید.

#### طبقه بندی

توانبخشی

Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، پلاک 32  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
3366971947  
تلفن  
1081 3336 71 98+  
ایمیل  
motealleh@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
زهره محتشم زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی 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

تلفن  
7282 3235 71 98+  
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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
زهره محتشم زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، پلاک 32  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
3366971947  
تلفن  
1081 3336 71 98+  
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 مثاله  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی