

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی فعال و شش برناتوانی، اضطراب و ترس از حرکت در ورزشکاران با سابقه آسیب مزمن شانه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221023056277N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 2022-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امین متحدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8090 3233 23 98+
آدرس ایمیل
aminmotahedii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی فعال و شش
برناتوانی، اضطراب و ترس از حرکت در ورزشکاران با سابقه آسیب
مزمن شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی فعال و شش و مقایسه آنها
بر ناتوانی، اضطراب و ترس از حرکت در ورزشکاران با سابقه آسیب
مزمن شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک گروه موازی، دو سوپیه کور،
تصادفی شده بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی
سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با شرکت داوطلبانه ورزشکاران با سابقه آسیب مزمن
شانه که دارای ترس از حرکت هستند در محل مرکز تحقیقات
توانبخشی عصبی عضلانی انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله،
پروتکل درمانی شامل استفاده از اعمال tDCS (تحریک فراجمه ای
از طریق جریان مستقیم) واقعی بر روی ناحیه DLPFC سر و در گروه
کنترل، اعمال tDCS غیر واقعی (شش) می باشد. درمان بیماران در 10
جلسه صورت خواهد گرفت. 5 جلسه اول بصورت پشت سر هم و 5
جلسه بعدی بصورت یک روز در میان خواهد بود. ناتوانی، اضطراب و
ترس از حرکت قبل و بعد از مداخله و یکماه پس از پایان مطالعه
(پایانی) ارزیابی خواهد شد. بیماران و ارزیاب تحقیق نسبت به مطالعه
و گروه بندی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی بین 18 تا 35 سال؛ داشتن نمره 37 در
پرسشنامه تمپا؛ عدم دریافت درمان روانی در سال گذشته. معیارهای
خروج: وجود پروتز در جمجمه؛ داشتن باتری قلبی؛ داشتن آسیب حاد
شانه.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، جریان تحریکی مستقیم بوسیله یک جفت الکترود
(کاتد و آنود) استفاده خواهد شد. جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه
روی ناحیه DLPFC چپ بکار می رود. در گروه مداخله جریان الکتریکی
واقعی اعمال می شود. در گروه کنترل (شش) ابتدا بمدت 2 دقیقه
جریان اعمال شده سپس دستگاه خاموش می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از حرکت؛ ناتوانی؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغزی بر اضطراب و ترس از حرکت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 18 تا 35 سال تمایل به شرکت در پژوهش بیماران مبتلا به آسیب مفصل شانه با ترس از حرکت که ورزش های بالای سر انجام می دهند گذشتن حداقل 6 ماه از تاریخ سابق آسیب دیدگی عضلانی-اسکلتی داشتن شدت آسیب به حدی که ورزشکار به مدت حداقل دو ماه از فعالیت ورزشی و تمرینی دور شده باشد داشتن نمره 37 در پرسشنامه تمپا عدم دریافت درمان روانی در سال گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب حاد شانه داشتن پروتز در جمجمه داشتن باتری در قلب

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده Stratified Permuted Block Randomization با 6 بلوک 6 تایی انتساب به دو گروه صورت می گیرد. در این روش A معرف گروه مداخله و B معرف گروه شم خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات A و B در قالب بلوک هایی از شماره 1 تا 6 توسط مشاور متدلوژیک طرح، تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می شود و محقق برای انتساب هر یک از افراد حایز شرایط از ناظر اجرایی کسب تکلیف می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کاهش سوگیری در مطالعه، محقق اصلی تمامی مراحل درمانی را انجام داده و مراحل ارزیابی قبل و بعد از مداخله بر عهده دستیار تحقیق که یک فیزیوتراپیست می باشد، خواهد بود که نسبت به مطالعه بی اطلاع (Blind) می باشد. افراد شرکت کننده در هر گروه نیز نسبت به درمان گروه مقابل بی اطلاع خواهند ماند و فرد ارزیابی کننده نیز از گروه بندی افراد اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین این مطالعه از نوع دو سوکور (Double blind) می باشد (بیماران و ارزیاب).

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

15-10-2022, 13/07/1401

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مزمن شانه

کد ICD-10

M75.9

توصیف کد ICD-10

Shoulder lesion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، پس از 2 هفته مداخله و یکماه پس از پایان مطالعه.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالتی-رقابتی 2 (CSAI-2)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، پس از 2 هفته مداخله و یکماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

2

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، پس از 2 هفته مداخله و یکماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از حرکت تمپا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت استفاده از ابزار tDCS در گروه مداخله، جریان تحریکی مستقیمی بوسیله یک جفت الکترود (کاتد و آنود) استفاده خواهد شد. جریان 2 میلی آمپر به مدت حداکثر 20 دقیقه روی DLPFC چپ بکار می رود. از الکترود کاتد در DLPFC سمت راست استفاده خواهد شد. الکترود فعال آنود بر روی ناحیه پری فرونتال سمت چپ، منطبق با نقطه F3 در مقیاس بین المللی EEG 20-10، قرار می گیرد و الکترود غیرفعال کاتد بر روی ناحیه ی پری فرونتال سمت راست، منطبق با نقطه F4 در مقیاس بین المللی EEG 20-10، قرار داده می شود. در گروه مداخله جریان الکتریکی واقعی اعمال می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شم ابتدا بمدت 2 دقیقه جریان اعمال شده سپس دستگاه خاموش می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

امین متحدی

آدرس خیابان

بلوار قدس مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

3200 374 919 98+

ایمیل

aminmotahedii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

aminfar83@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
aminfar83@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

سمنان مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
aminfar83@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد