پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پرایمینگ تحریک مستقیم فراجمجمه ای مغز بر تمرین درمانی در نواحی قشر اولیه حرکتی و قشر اولیه سوماتوسنسوری بر شاخص های درد،عملکرد، تعادل، کینزیوفوبیا و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو - یک مطالعه کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر پرایمینگ تحریک مستقیم فراجمجمه ای مغز بر تمرین درمانی در نواحی قشر اولیه حرکتی و قشر اولیه سوماتوسنسوری بر شاخص های درد،عملکرد، تعادل، کینزیوفوبیا و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو- یک مطالعه کنترل شده تصادفی

طراحی

گروه کنترل(تمرین درمانی به همراه sham tDCS)، گروه تمرین درمانی همراه با tDCS آنودال و گروه تمرین درمانی همره با tDCS کاتودال لیست تصادفی سازی با نرم افزار رندوم الوکیشن بر اساس روش بلوک جایگشت تصادفی تهیه شد حجم نمونه 15 نفر در هر گروه جمعا 45 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در زمینه خدمات درمانی بوده و در قالب کارآزمایی بالینی دوسو کور در دانشکده علوم توانبخشی شیراز انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:افراد 50 تا 70 ساله ، تشخیص استئوآرتریت در یک یا هر دو زانو توسط متخصص ارتوپدی برای این بیماران ، درجه دو یا سه بیماری ، حداقل شدت درد چهار از ده در مقیاس دیداری درد. معیارهای خروج:آسیب های تروماتیک زانو، التهاب حاد مفصلی، بیماری های روماتولوژی، سابقه عمل جراحی در یک یا هر دو زانو، سابقه عمل جراحی سر، تومور مغزی یا ایمپلنت فلزی در سر، سابقه عمل جراحی در اندام تحتانی در شش ماه گذشته، عدم توانایی راه رفتن بدون وسیله کمکی ، دریافت خدمات درمانی یا توانبخشی برای استئوآرتریت زانو در سه ماه گذشته، مصرف داروهایی که سیستم عصبی مرکزی را تحت تاثیر قرار می دهند در شش ماه گذشته، سوء مصرف مواد مخدر یا الکل

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تمرین درمانی به همراه sham tDCS دریافت می کند. جهت دو گروه مداخله علاوه بر تمرین درمانی از دستگاه tDCS به دو روش مختلف آنودال در منطقه M1 و کاتودال در منطقه S1 استفاده خواهد شد. جهت ایجاد اثر پرایمینگ tDCS در حین تمرین درمانی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد،عملکرد، تعادل، کینزیوفوبیا و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131225015932N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱

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

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پرایمینگ تحریک مستقیم فراجمجمه ای مغز بر تمرین درمانی در نواحی قشر اولیه حرکتی و قشر اولیه سوماتوسنسوری بر شاخص های درد،عملکرد، تعادل، کینزیوفوبیا و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو - یک مطالعه کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پرایمینگ تحریک مستقیم فراجمجمه ای مغز بر تمرین درمانی در نواحی قشر اولیه حرکتی و قشر اولیه سوماتوسنسوری بر شاخص های درد،عملکرد، تعادل، کینزیوفوبیا و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو- یک مطالعه کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استئوآرتریت در یک یا هر دو زانو توسط متخصص ارتوپدی برای این بیماران (داشتن حداقل سه مورد از شش مورد معیار های کالج روماتولوژی آمریکا شامل سن بالای 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از نیم ساعت، تندرنس در حاشیه های استخوانی، کرپیتوس در حرکات فعال مفصل، بزرگ شدن استخوان و عدم احساس گرما با لمس کردن). افراد 50 تا 70 ساله که داوطلب و مشتاق به ورود به مطالعه باشند و بتوانند در مراحل مختلف ارزیابی، درمان و فالوآپ همکاری لازم را انجام دهند. درجه دو یا سه بیماری در سیستم طبقه بندی استئوآرتریت زانو (کلگرن لارنس) با توجه به عکس رادیولوژی ساده که حداکثر یکسال گذشته گرفته شده باشد. حداقل شدت درد چهار از ده(حین راه رفتن در هفته گذشته) در مقیاس دیداری درد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب های تروماتیک زانو التهاب حاد مفصلی بیماری های روماتولوژی مثل روماتوئید آرتریت، لوپوس اریتماتوس و فیبرومیالژیا بیماری های نورولوژی که عملکرد اندام تحتانی را تحت تاثیر قرار دهند مثل سکته مغزی، پارکینسون ، ام اس ، نوروپاتی محیطی و سابقه تشنج یا وقوع آن و نیز ایجاد سردرد شدید پس از جلسه اول دریافت جریان، مشکلات ذهنی و شناختی(Mini-Mental Status Exam score ≤ 23) مشکلات قلبی عروقی مثل فشار خون بالا یا سکته قلبی سابقه عمل جراحی (مثل تعویض مفصل یا تیبیال استئوتومی) در یک یا هر دو زانوسابقه عمل جراحی سر، تومور مغزی یا ایمپلنت فلزی در سرسابقه عمل جراحی در اندام تحتانی در شش ماه گذشته عدم توانایی راه رفتن بدون وسیله کمکی ، دریافت خدمات درمانی یا توانبخشی برای استئوآرتریت زانو در سه ماه گذشته مصرف داروهایی که سیستم عصبی مرکزی را تحت تاثیر قرار می دهند مثل دکسترومتورفان و دی-سیکلوسرین در شش ماه گذشته سوء مصرف مواد مخدر یا الکل بستری بودن در یکسال گذشته به خاطر بیماری های روانی

سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست تصادفی سازی با نرم افزار رندوم الوکیشن بر اساس روش بلوک جایگشت تصادفی تهیه شد که در این روش سایز بلوک 3 و تعداد بلوک 15 در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محققی که داوطلبان را با توجه به لیست تصادفی به گروه های مختلف اختصاص می دهد با محققی که درمان را انجام میدهد متفاوت است ضمنا محقق دیگری هم آنالیز داده ها را انجام خواهد داد.

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 دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني فارس

آدرس خیابان
شیراز خیابان زند, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تاریخ تایید
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1401.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته سوم درمان، هفته چهارم درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته سوم درمان، هفته چهارم درمان و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تغییر یافته تعادل ستاره ای

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته سوم درمان، هفته چهارم درمان و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF36

4

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته سوم درمان، هفته چهارم درمان و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تامپا اسکیل

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته سوم درمان، هفته چهارم درمان و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وومک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین درمانی و tDCS پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی همراه با tDCS آنودال در M1
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی همراه با tDCS کاتودال در S1
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا متاله
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 5108
فکس
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 محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@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
امین رستگار سنگری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی 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
1081 3336 71 00
ایمیل
rastgar.amin@yahoo.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
1081 3336 71 98+
فکس
ایمیل
motealleh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امین رستگار سنگری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی 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
1081 3336 0098
ایمیل
rastgar.amin@yahoo.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