

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای بر علائم بالینی و عملکرد شناختی-عصبی در مردان با بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای بر علائم بالینی و عملکرد شناختی-عصبی در مردان با بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور، دارای گروه کنترل شم، با گروه های موازی، بر روی 20 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوک و با نرم افزار اختصاص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

20 مرد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا از نظر معیار های ورود و خروج بررسی می شوند و افراد واجد شرایط، ارزیابی های اولیه را کامل می کنند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مداخلات به مدت 4 هفته و در مجموع 12 جلسه (3 جلسه در هفته) در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شوند. ارزیابی ها در دو نوبت ابتدای جلسه ی اول و انتهای جلسه ی آخر انجام می شوند. این مطالعه، یک سوپه کور و با هدف کورسازی بیمار از گروه بندی مطالعه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آقایان در محدوده سنی 40-18 سال با سابقه پیچ خوردگی یک طرفه و شدید و اپیزودهای مکرر خالی کردن مچ پا. نمره پرسش نامه ناپایداری مچ پا کامبرلند کم تر یا مساوی 24. نمره پرسش نامه مقیاس توانایی مچ پا و پا در زیرگروه فعالیت های روزمره کم تر از 90 درصد و در زیرگروه فعالیت ورزشی کم تر از 80 درصد. بدون درد در ناحیه درگیر. شرایط عدم ورود: اختلال تعادل. سابقه شکستگی یا جراحی اندام تحتانی. مشکلات بینایی و یا شنوایی اصلاح نشده. وجود هرگونه ایمپلنت های فلزی، ضربان ساز قلبی، الکترودهای داخل جمجمه ای، کلیپس های جراحی. سابقه ی میگرن، تشنج، ضربه به سر که موجب از دست دادن هوشیاری شده باشد. بیماری یا درگیری پوستی در ناحیه قرارگیری الکترودها

گروه های مداخله

گروه مداخله تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای آندال به همراه تمرینات دریافت می کنند. گروه کنترل تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای شم به همراه تمرینات دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان واکنش انتخابی بینایی و شنوایی؛ زمان واکنش انتخابی پیچیده بینایی و شنوایی؛ مهارت پیش بینی در سرعت پایین و بالا؛ تعادل پویا و ایستا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230208057352N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسدی ابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 8468

آدرس ایمیل

s-asadiabadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمه ای بر علائم بالینی و عملکرد شناختی-عصبی در مردان با بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمه ای در مردان با بی ثباتی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آقایان در محدوده سنی 40-18 سال با سابقه 1 حداقل پیچ خوردگی شدید مچ پا (به همراه علائم درد، تورم، و/یا دررفتگی) حداقل 12 ماه پیش از شرکت در مطالعه. سابقه 2 حداقل 2 اپیزود خالی کردن مچ پا در 6 ماه گذشته. نمره 3 پرسش نامه ی ناپایداری مچ پا کامبرلند (CAIT) کم تر یا مساوی 24. نمره 4 پرسش نامه ی مقیاس توانایی مچ پا و پا (FAAM) در زیرگروه فعالیت های روزمره کم تر از 90% و در زیرگروه فعالیت ورزشی کم تر از 80%. شرکت کنندگان نباید در ناحیه مچ پای درگیر درد داشته باشند شرکت کنندگان می بایست راست دست باشند بی ثباتی مزمن مچ پا می بایست یک طرفه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری نورولوژیک و یا ارتوپدی که باعث اختلال در تعادل شود. سابقه ی شکستگی یا جراحی اندام تحتانی. مشکلات بینایی و یا شنوایی که اصلاح نشده باشند. وجود هرگونه ایمپلنت های فلزی، ضربه ساز قلبی، الکترودهای داخل جمجمه ای، کلیپس های جراحی سابقه ی میگرن، تشنج، ضربه به سر که موجب از دست دادن هوشیاری شده باشد. در صورتی که تماس یا پوست سر به هر دلیلی امکان پذیر نباشد. بیماری یا درگیری پوستی در ناحیه مثل پسوریازیس، آگزما. مصرف داروهایی که ممکن است خطر تشنج را بالا ببرند یا عملکرد شناختی را تحت تاثیر قرار دهند. در صورت مصرف الکل یا کافئین 12 ساعت قبل از جلسات.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کنند

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اختصاص تصادفی (Random Allocation Software) و بر اساس روش بلوک بندی تصادفی با

اندازه بلوک های 4 تایی و با نسبت تخصیص 1 به 1 انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه ی یک سوپه کور است و در واقع شرکت کنندگان نمی دانند که در کدام گروه (آزمایش یا کنترل) قرار دارند. البته پیش از ورود به مطالعه در یک برگه رضایت نامه به شرکت کنندگان اطلاع داده خواهد شد که ممکن است در یکی از دو گروه آزمایش یا کنترل قرار بگیرند، ولی از این که به کدام گروه وارد می شوند مطلع نخواهند شد. گروه آزمایش تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمه ای آنودال واقعی و گروه کنترل جریان شم دریافت می کنند و در گروه شم جریان بدون اطلاع افراد شرکت کننده بعد از 30 ثانیه قطع خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تأیید

2023-02-06, 1401/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

M24.2

توصیف کد ICD-10

Instability secondary to old ligament injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش انتخابی بینایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از اتمام 12 جلسه

مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار تست زمان واکنش و پیش بینی سرعت

(سارت)

2

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش انتخابی شنوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از اتمام 12 جلسه

مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار سارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از اتمام 12 جلسه مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره پرسش نامه ناپایداری مچ پا کامبرلند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ناپایداری مچ پا کامبرلند

2**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسش نامه مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه از تحریک الکتریکی جریان مستقیم فرآیندهای (tDCS) آندال به همراه تمرینات استفاده می‌شود. جلسات 3 روز در هفته و به مدت 4 هفته (در مجموع 12 جلسه) انجام می‌شوند و مدت زمان هر جلسه حدود 40 دقیقه برآورد شده است. tDCS با استفاده از دستگاه نورواستیم 2 شرکت مدیناطب گستر اعمال می‌شود. الکترودها درون اسفنج آغشته با نمک استریل (سدیم کلرید 9 صدم درصد) قرار داده می‌شوند. الکترود فعال (آند) روی M1 سمت مقابل پای درگیر (C3 در موارد درگیری مچ سمت راست و C4 در موارد درگیری مچ سمت چپ، بر اساس سیستم الکترودگذاری 10-20) قرار می‌گیرد. الکترود رفرنس (کاتد) را روی ناحیه ی پیشانی در سمت مچ درگیر قرار می‌دهیم. جریان آندال با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه اعمال می‌شود. در ابتدا جریان به مدت 30 ثانیه به تدریج افزایش می‌یابد (ramp-up) تا به شدت 2 میلی آمپر برسد. در کل زمان تحریک، فرد را از جهت ایمنی تحت نظر قرار می‌دهیم. در پایان نیز جریان به مدت 30 ثانیه کاهش می‌یابد (ramp-down) تا به صفر برسد. پس از اعمال tDCS، شرکت کنندگان تمرینات قدرتی و تعادلی پیشرونده انجام خواهند داد. تمرینات قدرتی با استفاده از تراباند در هر جلسه در 4 جهت پلنتر فلکشن، دورسی فلکشن، اینورژن، و اورژن انجام می‌شود. حرکات در 3 ست 10 تایی در هر جهت انجام شوند. هر سه جلسه، تمرینات پیشرفت کرده و از تراباند با مقاومت بیش‌تر استفاده می‌شود. تمرینات ایستادن روی یک پا در 3 تکرار و 2 حالت چشم باز و بسته انجام می‌شوند. هر فعالیت (چشم باز و بسته) دارای 7 سطح دشواری می‌باشد. در این تمرینات، هر زمان که فرد بتواند 3 تکرار بدون خطا انجام دهد، به مرحله ی بعدی پیشرفت می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح متغیر پیامد**

زمان واکنش انتخابی پیچیده ی بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از اتمام 12 جلسه مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار سارت

4**شرح متغیر پیامد**

زمان واکنش انتخابی پیچیده ی شنوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از اتمام 12 جلسه مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار سارت

5**شرح متغیر پیامد**

مهارت پیش‌بینی با سرعت کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از اتمام 12 جلسه مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار سارت

6**شرح متغیر پیامد**

مهارت پیش‌بینی با سرعت زیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از اتمام 12 جلسه مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار سارت

7**شرح متغیر پیامد**

تعادل ایستا: تست بلند کردن پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از اتمام 12 جلسه مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه میانگین تعداد خطا در سه تست

8**شرح متغیر پیامد**

تعادل پویا: تست تعادلی ستاره ای تغییر یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای جلسه اول) و بعد از اتمام 12 جلسه مداخله (انتهای جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

9**شرح متغیر پیامد**

تست پرش طرفی روی یک پا

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تمرینات همانند گروه مداخله انجام می‌شود. هم‌چنین در این گروه از tDCS با الکتروود گذاری مشابه گروه مداخله استفاده می‌شود ولی جریان فقط به مدت 30 ثانیه برقرار است و پس از آن متوقف می‌شود (شم).

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا اسدی ابدی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336،
دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

s-asadiabadi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

سارا اسدی ابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

77528468 21 00

ایمیل

s-asadiabadi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده شادمهر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

8468 7752 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا اسدی ابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

8468 7752 21 98+

ایمیل

s-asadiabadi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی، بیمارستانی و کلینیسین‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققانی که در زمینه توانبخشی اختلالات عضلانی-اسکلتی و علوم اعصاب مشغول به کار هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان دریافت مستندات می‌توانند با خانم سارا اسدی ابدی از طریق ایمیل در تماس باشند. s-asadiabadi@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت تقاضا و ذکر دلایل نیاز به داده‌ها حداکثر ظرف مدت یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات