

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مطالعه آثار تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه متوالی تحریک غیرتهاجمی مغزی (tDCS در مقابل tPCS) بر درد، تعادل و عملکرد حرکتی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین آثار تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال 7 جلسه تحریک غیرتهاجمی مغزی (tDCS در مقابل tPCS) متوالی بر درد، تعادل و عملکرد حرکتی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو در شهر کرمانشاه.

طراحی

براساس نرم افزار G.Power نسخه 1/3 با سطح خطای (05/0) α برای آزمون-های آماری دو دامنه، توان آماری (80/0) $1-\beta$ و اندازه اثر (Effect size) گزارش شده توسط مطالعات برای اثربخشی تمرین درمانی و آموزش از 3/0 تا 6/0 برای درد و عملکرد گزارش شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کننده ها به مدت 7 روز متوالی تحت یکی از تحریک های فرامجمه ای tDCS، tPCS یا sham و پس از اتمام تحریکات، به مدت یک ماه، طی 12 جلسه (3 جلسه در هفته)، تحت تمرینات تقویتی عضلات چهارسر ران شامل تمریناتی با رویکرد Closed Kinetic Chain قرار خواهند گرفت. پس از اتمام 12 جلسه تمرین مجدداً پیامدهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن 40 تا 70 سال، عدم استفاده از تزریق های داخل مفصلی طی 3 ماه گذشته، درد مزمن زانودر بیشتر روزها، کاهش فضای مفصلی معیارهای منع ورود دیابت کنترل نشده، چاقی مفرط، فیزیوتراپی یا عمل جراحی زانو (طی 12 ماه گذشته)، آرتروپلاستی اندام تحتانی، تزریقات استروئیدی درون مفصلی (طی 6 ماه گذشته)، بیماری آرترویتی سیستمیک، آسیب های ارتوپدیک اضافی: دیسپلازی مفصلی بیماری های عصبی عضلانی (MS و پارکینسون) شکستگی و جراحی در اندام تحتانی.

گروه های مداخله

گروه 1: 12 جلسه تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه تحریک متوالی tDCS گروه 2: 12 جلسه تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه تحریک متوالی tPCS گروه 3: 12 جلسه تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه تحریک متوالی sham

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و میزان درک خستگی شاخص های عملکرد فیزیکی ناپایداری زانو حس عمقی تعادل ایستا و نوسانات پاسچر قدرت و فعالیت الکتریکی عضلات چهارسر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

KKOAK

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240911063011N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2025، ۱۴۰۳/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-03-2025، ۱۴۰۳/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2025، ۱۴۰۳/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر افراسیابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 990 972 5642

آدرس ایمیل

n.afraaby9974@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20، ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-21، ۱۴۰۴/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه آثار تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه متوالی تحریک غیرتهاجمی مغزی (tDCS در مقابل tPCS) بر درد، تعادل و عملکرد حرکتی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه آثار تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه متوالی تحریک غیرتهاجمی مغزی (tDCS در مقابل tPCS) بر درد، تعادل و عملکرد حرکتی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو در شهر کرمانشاه.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن معیارهای بالینی استئوآرتریت زانوی کالج رومانولوژی آمریکا (Altamn et al., 1991).
- داشتن نمره ≥ 11 در معیار Kallgren and Lawrence.
- عدم استفاده از تزریق های داخل مفصلی طی 3 ماه گذشته.
- درد مزمن زانودر بیشتر روزها، به مدت حداقل 3 ماه، نمره درد حداقل 4 در مقیاس آنالوگ بصری درد.
- کاهش فضای مفصلی یا استئوفیت در رادیوگرافی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- دیابت کنترل نشده.
- شاخص توده بدن بیشتر یا برابر ($BMI > 40 \text{ kg/m}^2$)، بیماران دارای چاقی مفرط.
- فیزیوتراپی یا عمل جراحی زانو (طی 12 ماه گذشته).
- آرتروپلاستی اندام تحتانی.
- تزریقات استروئیدی درون مفصلی (طی 6 ماه گذشته).
- بیماری آرتریتی سیستمیک.
- آسیب های ارتوپدیک اضافی در اندام تحتانی (مثل دیسپلازی مفصلی).
- اختلالات عصبی-عضلانی که در عملکرد روزانه اختلال ایجاد کند مانند (سکته مغزی، سفتی عضلانی کنترل نشده، نومور،...) بیمارانی که قادر به راه رفتن بدون ابزار کمکی نباشند.
- بیمارانی که در سه ماه گذشته تحت درمان های تمرینی یا تغذیه ای دیگری بوده اند.
- بیماری های عصبی عضلانی (مثل MS و پارکینسون) که در برنامه تمرین تداخل ایجاد نماید.
- شکستگی و جراحی در اندام تحتانی.
- استفاده از هر نوع مداخله درمانی دیگر طی دوره ای که آزمودنی ها در جریان مطالعه قرار دارند

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه آماری براساس نرم افزار G.Power نسخه 1/3 با سطح خطای (05/0) α برای آزمون های آماری دو دامنه، توان آماری (80/0) β و اندازه اثر (Effect size) گزارش شده توسط مطالعات برای اثربخشی تمرین درمانی و آموزش از 3/0 تا 6/0 برای درد و عملکرد گزارش شده است [76] که در اینجا 5/0 برای اندازه اثر در نظر گرفته شد. بنابراین تعداد نمونه انتخابی جهت آزمون آماری کوواریانس که پیش آزمون ها به عنوان متغیر همپراش در نظر گرفته می شود؛ 42 نفر تخمین زده شد که با در نظر گرفتن ریزش 45 نفر تعیین گردید. آزمودنی ها توسط نرم افزار Random Allocation به صورت تصادفی ساده در گروه های 12 جلسه تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه تحریک غیرتهاجمی مغزی متوالی (12، tDCS) جلسه تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه تحریک

غیرتهاجمی مغزی متوالی (tPCS) و 12 جلسه تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه تحریک غیرتهاجمی مغزی متوالی (sham) تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمهیدات در نظر گرفته شده برای این مطالعه دوسوبه کور می باشد. به طوری که با اعمال تحریک های غیرتهاجمی توسط شخصی غیردرگیر در پژوهش، ارزیاب نسبت به نوع مداخله تحریک الکتریکی تخصیص داده شده برای گروه ها هیچ اطلاعی نخواهد داشت، آزمودنی ها هم از وجود تفاوت های اعمال شده در نوع تحریک گروه های موازی بی اطلاع خواهند بود، به طوری که در 30 ثانیه ابتدایی تحریک را دریافت و به تدریج قطع خواهد شد؛ همچنین امکان بی اطلاع نمودن فردی که تجزیه و تحلیل داده ها را انجام خواهد داد نسبت به گروه ها و تمرینات تخصیص داده شده برای آن ها وجود خواهد داشت

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 رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه الهیه میدان رسالت - خیابان 20 متری نهالستان کوی 16

پلاک 14

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719413331

تاریخ تایید

15-05-2024, 1403/02/26

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1403.014

بیماری های (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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مقیاس درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان درک خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بورگ CR10

3

شرح متغیر پیامد

، عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

4

شرح متغیر پیامد

حس عمقی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زوایای مفاصل

5

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکنر فشار کف پا

6

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر (دستگاه اندازه‌گیری قدرت عضلات)

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات چهار سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار عصب و عضله

8

شرح متغیر پیامد

ناپایداری زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فلسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دستگاه تحریک فرا جمجمه ای غیر تهاجمی (tpcs) با

جریان 1.5 میلی امپر به مدت 15 دقیقه+تمرینات زنجیره جنبشی

بسته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دستگاه تحریک فرا جمجمه ای غیر تهاجمی (tdcs) با

جریان 2 میلی امپر به مدت 20 دقیقه+تمرینات زنجیره جنبشی بسته

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات زنجیره جنبشی بسته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر افراسیابی

آدرس خیابان

کرمانشاه-بلوار طاقبستان -باغ ابریشم دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تلفن

2917 762 905 98+

ایمیل

n.afraziaby9974@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر افراسیابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

کرمانشاه - الهیه میدان رسالت خیابان 20 متری نهالستان کوی 16

پلاک 14

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719413331

تلفن

3181 3724 83 98+

ایمیل

n.afraziaby9974@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر افراسیابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

کرمانشاه - الهیه میدان رسالت 20 متری نهالستان کوی 16 پلاک

14

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719413331

تلفن

5642 972 990 98+

فکس

ایمیل

n.afraziaby9974@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کیوان امینی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار طاقبستان - باغ ابریشم - دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

gandomi777@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی کرمانشاه

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 رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گندمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار طاقبستان - باغ ابریشم - دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تلفن

3515 3434 83 98+

ایمیل

gandomi777@gmail.com

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مطالعه آثار تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه متوالی
تحریک - غیرتهاجمی مغزی (tDCS در مقابل tPCS) بر درد، تعادل و
عملکرد حرکتی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو در شهر کرمانشاه.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان مقطع کارشناسی ارشد و دکتری حرکات اصلاحی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در حوزه توانبخشی و ارتقاء آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه رازی کرمانشاه - دانشکده علوم ورزشی خانم دکتر فرزانه گندمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر 3 ماه پس از درخواست
سایر توضیحات