پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

تعیین آثارتمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال 7 جلسه تحریک غیرتهاجمی مغزی (tDCS در مقابل tPCS)متوالی بر درد، تعادل و عملکردحرکتی زنان مبتلابه استئوآرتریت زانودر شهرکرمانشاه.

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- 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

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کننده ها به مدت 7 روز متوالی تحت یکی از تحریک های فراجمجمه ای tDCS، tPCS یا sham وپس از اتمام تحریکات، به مدت یک ماه، طی 12جلسه(3جلسه درهفته)،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 نشـده. 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. آسـیب هـاي ارتوپــدیک اضــافی :دیســپلازي مفصلی بیماری‌های عصبی عضلانی(MS و پارکینسون) شکستگی و جراحی در اندام تحتانی.

گروه‌های مداخله

گروه1 : 12 جلسه تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه تحریک متوالیtDCS گروه 2: 12 جلسه تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه تحریک متوالیtPCS گروه 3: 12 جلسه تمرینات زنجیره حرکتی بسته به دنبال هفت جلسه تحریک متوالی sham

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام، بدین‌وسیله به اطلاع می‌رساند که در مطالعه با عنوان «مطالعه اثر 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»، فرایند بیمارگیری از تاریخ **۱ اردیبهشت ۱۴۰۴** آغاز و در تاریخ **۱۵ مرداد ۱۴۰۴** خاتمه یافته است. در مجموع، تعداد **۵۴ نفر** وارد مطالعه شده‌اند. خواهشمند است دستور فرمایید اطلاعات مربوط به تاریخ تحقق‌یافته شروع و خاتمه بیمارگیری در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی به‌روزرسانی گردد. با تشکر

نام اختصاری

KKOAK

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240911063011N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-18, 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.afrasiby9974@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 بیمارگیری تحقق یافته
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵

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 شهرکرمانشاه.
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 روماتولوژی آمریکا . (Altamn et al., 1991) • داشتن نمره‌ی II ≥ در معیار Kallgren and Lawerence . • 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>40kg/m2)، 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. • آسیب‌هاي ارتوپدیک اضافی در اندام تحتانی (مثل دیسپلازي مفصلی). • اختلالات عصبی- عضلانی که در عملکرد روزانه اختلال ایجاد کند مانند(سکته مغزی، سفتی عضلانی کنترل نشده، تومور،..) بیمارانی که قادر به راه رفتن بدون ابزار کمکی نباشند. • بیمارانی که در سه ماه گذشته تحت درمان‌های تمرینی یا تغذیه ای دیگری بوده‌اند. • بیماری‌های 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 دیگرطی دوره ای که آزمودنی‌ها در جریان مطالعه قرار دارند
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (1- 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 0/5برای 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمهیدات در نظر گرفته شده برای این مطالعه دوسویه 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 گروه‌ها هیچ اطلاعی نخواهد داشت، آزمودنی¬ها هم از وجود تفاوت¬های اعمال شده در نوع تحریک گروه های موازی بی‌اطلاع خواهند بود، به طوری که در30 ثانیه ابتدایی تحریک را دریافت و به تدریج قطع خواهد شد؛ همچنین امکان بی‌اطلاع نمودن فردی که تجزیه و تحلیل داده‌ها را انجام خواهد داد نسبت به گروه‌ها و تمرینات تخصیص داده شده برای آن‌ها وجود خواهد داشت
دارو نما
ندارد
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 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
2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1403.014

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
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و 30 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
دایناموتر(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
+98 905 762 2917
ایمیل
n.afrasiaby9974@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
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
+98 83 3427 7605
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
+98 83 3434 3515
ایمیل
gandomi777@gmail.com

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
+98 83 3724 3181
ایمیل
n.afrasiaby9974@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
+98 990 972 5642
فکس

ایمیل
n.afrasiaby9974@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
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 شهرکرمانشاه.
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