پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات هم افزایی در تحریکات فراجمجمه ای با جریان مستقیم، جریان متناوب و تحریکات الکتریکی عصبی_عضلانی در ترکیب با تمرین درمانی بر یافته های بالینی و فعالیت الکتروانسفالوگرافی در زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثرات هم افزایی در تحریکات فراجمجمه ای با جریان مستقیم، جریان متناوب و تحریکات الکتریکی عصبی_عضلانی در ترکیب با تمرین درمانی بر یافته های بالینی و فعالیت الکتروانسفالوگرافی در زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال

طراحی

کارازمایی بالینی با 3 گروه به صورت موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

42 نفر زن مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی در 3 گروه مداخله تقسیم بندی می شوند. ارزیابی های اولیه در ازمایشگاه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی انجام می شود.سپس جلسات درمانی به تعداد 12 جلسه به صورت 3 روز در هفته به مدت 4 هفته پیوسته در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی انجام می شود. بعد از اتمام جلسات درمانی و در فالوآپ یک ماهه، ارزیابی های بعد از درمان انجام خواهد شد. افراد شرکت کننده و فیزیوتراپیست مسئول ارزیابی های قبل و بعد درمان، نسبت به گروه های درمانی آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان در بازه سنی بین 35-18 سال، سابقه درد یک طرفه یا دو طرفه در اطراف یا پشت پاتلا، حساسیت به لمس یا فشار بر روی فاست داخلی یا خارجی پاتلا، آغاز غیرتروماتیک علائم شرایط عدم ورود: سابقه ای از آسیب های زانو از قبیل آسیب منیسک، تاندون یا لیگامان، سابقه ای از نیمه دررفتگی یا دررفتگی پاتلا، هر گونه درگیری در سایر مفاصل که اندام تحتانی یا کمر را درگیر کند، موارد ممنوعیت استفاده از نوروم‌ودولیشن

گروه‌های مداخله

گروه اول: NMES و تمرین درمانی گروه دوم: tDCS و تمرین درمانی گروه سوم: tACS و تمرین درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، سطح فعالیت عملکردی، میزان عملکرد فانکشنال، تعادل دینامیک، میانگین توان نسبی و مطلق باندهای فرکانسی دلتا، تتا، آلفا1 و آلفا2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1. تغییر نام مراکز بیمارگیری به دلیل عدم همکاری مراکز قبلی نام برده جهت نصب آگهی فراخوان 2. تغییر نام فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه از نام دانشجو به نام استاد راهنمای مطالعه موردنظر 3. تغییر موارد مربوط به برنامه انتشار به دلیل عدم تصمیم گیری قطعی جهت انتشار اطلاعات مربوط به پروتکل و فایل داده ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250408065257N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

karimpour-s@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات هم افزایی در تحریکات فراجمجمه ای با جریان مستقیم، جریان متناوب و تحریکات الکتریکی عصبی_عضلانی در ترکیب با تمرین درمانی بر یافته های بالینی و فعالیت الکترووانسفالوگرافی در زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تحریکات مرکزی و محیطی همراه با تمرین درمانی در زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در بازه سنی بین 35-18 سال سابقه درد یک طرفه یا دو طرفه در اطراف یا پشت پاتلا که حداقل با دو تا از فعالیت های زیر تشدید شود: چمباتمه زدن، بالا و پایین رفتن از پله یا بعد از نشستن طولانی مدت با زانوهای خم حساسیت به لمس یا فشار بر روی فاست داخلی یا خارجی پاتلا درد در انقباض ایزومتریک کوادریسپس در مقابل اعمال مقاومت در بالای پاتلا و نیز حضور درد در هنگام اکستنشن مقاومتی زانو در زوایای مختلف فلکشن آغاز غیرتروماتیک علائم درد در مفصل پاتلوفمورال در حداقل 3 ماه گذشته سواد خواندن و نوشتن حداقل در سطح سیکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ای از آسیب های زانو از قبیل آسیب منیسک، تاندون یا لیگامان سابقه ای از نیمه دررفتگی یا دررفتگی پاتلا هر گونه درگیری در سایر مفاصل که اندام تحتانی یا کمر را درگیر کند سابقه شکستگی در ستون فقرات یا اندام تحتانی سابقه عمل جراحی یا آرتروسکوپی در هر یک از مفاصل اندام تحتانی سابقه ضربه به سر و اختلالات نورولوژیکی ومشکلات ذهنی موارد ممنوعیت استفاده از نورومودولیشن از قبیل حاملگی، وجود ایمپلنت فلزی، صرع، سابقه شکستگی جمجمه و پیس میکر قلبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه‌ی بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 6 تایی به صورت مساوی (با نسبت تخصیص 1:1:1) در سه گروه NMES+EX، tDCS+EX و tACS+EX تقسیم خواهند شد. تخصیص افراد در هر گروه از طریق پاکت های مهر و موم شده پنهان خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت دوسوکور طراحی شده است. شرکت‌کنندگان و فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله آگاه نخواهند بود. ارزیابی‌های قبل و بعد درمان توسط فیزیوتراپیستی انجام می‌شود که خارج از تیم پژوهشی است و فقط با کد شرکت‌کنندگان کار می‌کند. در گروه‌های tDCS و tACS، تحریک مغزی ۲۰ دقیقه پیش از تمرین درمانی، در حالت نشسته و آرام، با شدت ثابت ۲ میلی‌آمپر انجام می‌شود. نحوه قرارگیری الکترودها در هر دو گروه مشابه است و ظاهر دستگاه، تنظیمات و نحوه اتصال آن تفاوتی ندارد. برای حفظ کورسازی، صفحه نمایش دستگاه به گونه‌ای تنظیم می‌شود که نوع جریان برای شرکت‌کننده مشخص نباشد. به‌علاوه، به شرکت‌کنندگان گفته می‌شود که هدف مطالعه بررسی انواع مختلف تحریک مغزی است، بدون اشاره به تفاوت‌ها. در گروه NMES، تحریک الکتریکی هم‌زمان با تمرین درمانی انجام می‌شود، بنابراین شرکت‌کنندگان در این گروه ماهیت تحریک را متوجه خواهند شد. با این حال، فرد ارزیابی کننده همچنان نسبت به گروه مداخله‌ای شرکت‌کنندگان آگاه نیست و از مداخله دور نگه داشته می‌شود.

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 علوم زشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2025-04-24, ۱۴۰۴/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد پاتلوفمورال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد

از اتمام 12 جلسه مداخله و بعد از گذشت یک ماه از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح فعالیت عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله و بعد از گذشت یک ماه از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوجالا

2

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعادل دینامیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله و بعد از گذشت یک ماه از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Y-balance

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فانکشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عملکرد فانکشنال در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله و بعد از گذشت یک ماه از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون step-down

4

شرح متغیر پیامد

میانگین توان نسبی باندهای فرکانس EEG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین توان نسبی باندهای فرکانس EEG در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله و بعد از گذشت یک ماه از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت با دستگاه EEG و اندازه گیری با نرم افزارsLoreta

5

شرح متغیر پیامد

میانگین توان مطلق باندهای فرکانس EEG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین توان مطلق باندهای فرکانس EEGدر ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله و بعد از گذشت یک ماه از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت با دستگاه EEG و اندازه گیری با نرم افزارsLoreta

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریکات الکتریکی عصبی-عضلانی و تمرین درمانی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریکات فراجمجمه ای با جریان مستقیم و تمرین درمانی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریکات فراجمجمه ای با جریان متناوب و تمرین درمانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هادیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا کریم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
karimpour-s@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هادیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا کریم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
karimpour-s@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد