

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی با 3 گروه به صورت موازی، دو سوپیه 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 آزمایشگاه 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 18-35 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

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250408065257N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2025, 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

در حال بیمار گیری

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 فراجمعه ای با جریان مستقیم، جریان متناوب و تحریکات الکتریکی عضلانی در ترکیب با تمرین درمانی بر یافته های بالینی و فعالیت الکتروانسفالوگرافی 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 18-35 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 کوادریسیس 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 در رفتگی یا در رفتگی 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 و مشکلات 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیدی بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های 6 تایی به صورت مساوی (با نسبت تخصیص 1:1:1) در سه گروه tDCS+EX، tDCS+EX، NMES+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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است. شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله آگاه نخواهند بود. ارزیابی های قبل و بعد درمان توسط فیزیوتراپیستی انجام می شود که خارج از تیم پژوهشی است و فقط با کد شرکت کنندگان کار می کند. در گروه های tACS و tDCS، تحریک مغزی ۲۰ دقیقه پیش از تمرین درمانی، در حالت نشسته و آرام، با شدت ثابت ۲ میلی آمپر انجام می شود. 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 گونه ای تنظیم می شود که نوع جریان برای

شرکت کننده مشخص نباشد. به علاوه، به شرکت کنندگان گفته می شود که هدف مطالعه بررسی انواع مختلف تحریک مغزی است، بدون اشاره به تفاوت ها. در گروه NMES، تحریک الکتریکی هم زمان با تمرین درمانی انجام می شود، بنابراین شرکت کنندگان در این گروه ماهیت تحریک را متوجه خواهند شد. با این حال، فرد ارزیابی کننده همچنان نسبت به گروه مداخله ای شرکت کنندگان آگاه نیست و از مداخله دور نگه داشته می شود.

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۲/۰۴, 2025-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.046

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

1

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری با نرم افزار sLoreta

5

شرح متغیر پیامد

میانگین توان مطلق باندهای فرکانس EEG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین توان مطلق 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 اندازه‌گیری با نرم افزار sLoreta

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریکات الکتریکی عصبی-عضلانی و تمرین درمانی

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریکات فراجمعه ای با جریان مستقیم و تمرین

درمانی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریکات فراجمعه ای با جریان متناوب و تمرین

درمانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا امامی رضوی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا اشرفی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9999 6147 21 98+

ایمیل

cmcpr@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

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بالا تر از میدان ولیعصر، خیابان شهید رحمتی بهمیری، پلاک 24 و

26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1594733711

تلفن

3939 7753 21 98+

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

سمیرا کریم پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بالا تر از میدان ولیعصر، خیابان شهید رحمتی بهمیری، پلاک 24 و

26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1594733711

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

karimpour-s@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بالا تر از میدان ولیعصر، خیابان شهید رحمتی بهمیری، پلاک 24 و

26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1594733711

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

karimpour-s@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تصمیم گرفته شده است که پروتکل مطالعه به صورت یک مقاله به چاپ برسد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به مقاله پروتکل به فرایند داوری مجلات بستگی دارد و قابل پیشبینی نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

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

1. تحلیل‌های مجاز: تنها تحلیل‌هایی که با اهداف اصلی مطالعه هم‌راستا هستند یا توسط پژوهشگر مسئول و کمیته اخلاق تأیید شده‌اند مجاز خواهند بود. تحلیل‌های ثانویه باید مرتبط با سلامت عمومی یا تحقیق علمی باشند و نباید تلاشی برای شناسایی مجدد افراد انجام دهند. 2. استفاده‌های مجاز از مستندات: مستنداتی مانند پروتکل مطالعه، فرم‌های رضایت‌نامه آگاهانه و داده‌های بی‌نام‌شده تنها برای اهداف تحقیقاتی، بررسی‌های علمی یا اهداف نظارتی قابل استفاده هستند. استفاده تجاری از آن‌ها اکیداً ممنوع است. 3. سازوکارهای حاکم پیش از اشتراک‌گذاری داده‌ها، امضای قرارداد استفاده از داده‌ها الزامی است. تمامی فرآیندهای اشتراک داده باید مطابق با دستورالعمل‌های اخلاقی و قانونی مربوطه، از جمله حفظ محرمانگی و حفاظت از داده‌ها باشد. هرگونه انتشار حاصل از استفاده از داده‌های اشتراکی باید به مطالعه اصلی و پژوهشگران آن اشاره کند.

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

افراد علاقه‌مند به دریافت اطلاعات بیشتر می‌توانند از طریق ایمیل karimpour-s@razi.tums.ac.ir با فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه در تماس باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت و بررسی ایمیل درخواست متقاضی اطلاعات و با مشورت با اساتید راهنما، داده‌های موردنظر در اسرع وقت ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات