

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تحریکات الکتریکی مستقیم مغز به همراه تمرینات پاسچرال بر سطح تعادل ایستا و پویا طی تکالیف یگانه و دوگانه شناختی در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریکات الکتریکی مستقیم مغز به همراه تمرینات پاسچرال بر سطح تعادل ایستا و پویا طی تکالیف یگانه و دوگانه شناختی در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تک مرکزی، تصادفی شده، 40 شرکت کننده در 2 گروه 20 نفری.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی بیماران مداخله درمانی را در 4 هفته و هر هفته 3 جلسه در 2 گروه انجام خواهند داد؛ گروه اول که تحریکات الکتریکی tDCS به همراه تمرینات پاسچرال دریافت خواهند کرد. گروه دوم که تحریکات غیر واقعی Sham-tDCS به همراه تمرینات پاسچرال دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 30 سال؛ سابقه پیچ خوردگی مچ پا که بیش از یک سال از آن گذشته باشد؛ گزارش حداقل 2 مرتبه تکرار درک بی ثباتی مچ پا توسط بیمار یا خالی کردن (giving way) در شش ماه گذشته که فعالیت های روزانه فرد را تحت تاثیر قرار دهد؛ نمره زیر 24 در پرسش نامه (CAIT) (Cumberland Ankle Instability Tool). معیار های خروج؛ گزارش وجود هرگونه بیماری نورولوژیک که کنترل حرکت بیمار را تحت تاثیر قرار دهد (مانتیل اسکلروزیس، سابقه سکته مغزی، پارکینسون، نورویاتی)؛ دریافت مداخلات tDCS در سه ماه اخیر؛ حضور در برنامه توانبخشی بجز مطالعه حاضر؛ نمره بالای 24 در پرسش نامه CAIT

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات پاسچرال را روی دستگاه به مدت 20 دقیقه همزمان با تحریکات tDCS در ناحیه M1 قشر مغز به صورت همزمان دریافت میکنند. گروه مداخله 2: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات پاسچرال را روی دستگاه به مدت 20 دقیقه همزمان با تحریکات Sham-tDCS در ناحیه M1 قشر مغز به صورت همزمان دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص ثباتی قدامی- خلفی؛ شاخص ثبات کلی؛ شاخص ثباتی داخلی - خارجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250606066090N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2025, 1404/03/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2025, 1404/03/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2025, 1404/03/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رسول ملاکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

rasoolmallaki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, 1404/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, 1404/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریکات الکتریکی مستقیم مغز به همراه تمرینات پاسچرال بر سطح تعادل ایستا و پویا طی تکالیف یگانه و دوگانه شناختی در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریکات الکتریکی مستقیم مغز به همراه تمرینات پاسچرال بر سطح تعادل ایستا و پویا طی تکالیف یگانه و دوگانه شناختی در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 30 سال سابقه پیچ خوردگی مچ پا که بیش از یک سال از آن گذشته باشد گزارش حداقل 2 مرتبه تکرار درک بی ثباتی مچ پا توسط بیمار یا خالی کردن (giving way) در شش ماه گذشته که فعالیت های روزانه فرد را تحت تاثیر قرار دهد نمره زیر 24 در پرسش نامه CAIT (Cumberland Ankle Instability Tool)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گزارش وجود هرگونه بیماری نورولوژیک که کنترل حرکت بیمار را تحت تاثیر قرار دهد (مالتیپل اسکلروزیس، سابقه سکته مغزی، پارکینسون، نوروپاتی) دریافت مداخلات tDCS در سه ماه اخیر حضور در برنامه توانبخشی بجز مطالعه حاضر نمره بالای 24 در پرسش نامه CAIT

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

40 نفر شرکت کننده از طریق انتخاب شانسی پاکت های سربسته ی کاملاً مپهور که کدبندی شده است به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند (گروه 1 یا 2).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک گروه تمرینات پاسچرال را به همراه tDSC دریافت میکنند و گروه دیگر تمرینات پاسچرال را با تحریکات غیر واقعی sham tDCS دریافت میکنند. مطالعه به صورت دو سوپه کور می باشد به نحوی که شرکت کنندگان از گروه بندی و مداخله گروه دیگر هیچگونه اطلاعی ندارند؛ ضمناً شخص درمانگر و شخص ارزیابی کننده که از هم جدا میباشند نیز از گروه افراد شرکت کننده بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

19-05-2025, 1404/02/29

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ثباتی قدامی- خلفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بابودکس (ساخت کشور آمریکا)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ثباتی کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بابودکس (ساخت کشور آمریکا)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ثباتی داخلی - خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بابودکس (ساخت کشور آمریکا)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات پاسچرال را روی دستگاه به مدت 20 دقیقه همزمان با تحریکات tDCS در ناحیه M1 قشر مغز به صورت همزمان دریافت میکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات پاسچرال را روی دستگاه به مدت 20 دقیقه همزمان با تحریکات Sham-tDCS در ناحیه M1 قشر مغز به صورت همزمان دریافت میکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی وفاپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

sem.ums.res@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
rasoolmallaki@gmail.com

عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد رسول ملاکی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی