پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 سویه 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 پرسش‌نامه CAIT (Cumberland Ankle Instability Tool).معیار های خروج: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

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: 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 میکند. گروه مداخله2: 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 میکند.

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: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رسول ملاکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 3365 23 4180
آدرس ایمیل
rasoolmallaki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
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 پرسش‌نامه 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
40 نفر شرکت‌کننده از طریق انتخاب شانسی پاکت های سربسته ی کاملا ممهور که کدبندی شده است به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند (گروه 1 یا 2).

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 سویه 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 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 پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1403.135

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بایودکس (ساخت کشور آمریکا)

2

شرح متغیر پیامد
شاخص ثباتی کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بایودکس (ساخت کشور آمریکا)

3

شرح متغیر پیامد
شاخص ثباتی داخلی – خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بایودکس (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 میکند.
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 میکند.
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
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی وفایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
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
+98 23 3365 4180
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
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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