پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه آثار تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه‌ای منفرد و همزمان (M1, DLPFC) بر شدت درد، تعادل، عملکرد حرکتی و قدرت عضلات چهارسر ران در دانشجویان دختر دارای سندروم درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، مقایسه تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه‌ای بر ناحیه قشرحرکتی اولیه به‌تنهایی و تحریک همزمان نواحی قشر حرکتی اولیه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی بر شدت درد، تعادل، عملکرد حرکتی و قدرت عضلات چهارسر ران در دانشجویان دختر مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور، با گروه‌های موازی و دارای گروه کنترل است که بر روی ۴۲ دانشجوی دختر مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی انجام می شود. شرکت‌کنندگان با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و به روش تصادفی‌سازی ساده، توسط پژوهشگری مستقل به سه گروه ۱۴ نفره تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی کرمانشاه انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، آزمودنی‌ها به‌صورت تصادفی به سه گروه ۱۴ نفره تخصیص داده می‌شوند. گروه تجربی ۱ تحریک قشر حرکتی اولیه و گروه تجربی ۲ تحریک همزمان قشر حرکتی اولیه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی را با شدت ۲ میلی‌آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه در ۶ جلسه دریافت می‌کنند؛ گروه کنترل نیز تحت تحریک ساختگی با شرایط مشابه قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان این مطالعه شامل دانشجویان دختر ۱۸ تا ۳۵ سال مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی و حداقل درد 3 در جلوی زانو هستند. افراد دارای سابقه آسیب یا جراحی زانو، سایر پاتولوژی‌های زانو، دررفتگی کشکک، بارداری، اختلالات روانی، مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در هفته گذشته یا دریافت درمان برای مشکل زانو در ۶ ماه گذشته نباید وارد مطالعه شوند.

گروه‌های مداخله

گروه تجربی 1 (تحریک بر قشر حرکتی اولیه) ، گروه تجربی 2 (تحریک همزمان قشر حرکتی اولیه و قشر پیش پیشانی پشتی جانبی) و گروه کنترل (تحریک ساختگی)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، تعادل، نمره تست فرود روبه جلو از پله، عملکرد، قدرت عضلات چهارسرران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260629070006N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مروارید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3328 5108

آدرس ایمیل

ahmadimorvarid177@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آثار تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه‌ای منفرد و همزمان (M1, DLPFC) بر شدت درد، تعادل، عملکرد حرکتی و قدرت عضلات چهارسر ران در دانشجویان دختر دارای سندروم درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تحریک الکتریکی مغز بر درد، تعادل و عملکرد حرکتی در دانشجویان دختر مبتلا به درد جلوی زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت: خانم رنج سنی 18 تا 35 سال وجود والگوس زانو (ارزیابی شده توسط آزمون فرود رو به جلو از پله) دارای درد یکطرفه‌ی زانو امتیاز درد حداقل 3 در مقیاس آنالوگ بصری (VAS) درد قدامی زانو را در حداقل سه مورد از فعالیت های زیر تجربه کرده باشد: نشستن طولانی مدت، بالا یا پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن (اسکوات)، درد هنگام لمس سطوح فاست کشکک، درد هنگام انجام اسکوات دو پا، تست کلارک مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب یا جراحی زانو، رباط، مینیسک یا سایر ساختارهای زانو افرادی که پاتولوژی های زانو مانند آرتروز زانو، تاندینوپاتی کشکک، ضایعات مینیسک، غضروف استخوان یا رباط داشتند دررفتگی تروماییا مکرر کشکک مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در هفته گذشته بارداری اختلالات روانی درمان قبلی در 6 ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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
آزمودنی های واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به 3 گروه 14 نفری، گروه تجربی 1 (دریافت تحریک مستقیم فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم بر ناحیه قشر حرکتی اولیه) ، گروه تجربی 2 (دریافت همزمان تحریک مستقیم فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم بر ناحیه قشر حرکتی اولیه و قشر پیش پیشانی پشتی جانبی) و گروه شم (دریافت تحریک ساختگی بدون اثر واقعی) تخصیص داده شدند. توالی تصادفی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software توسط فردی مستقل و غیردرگیر در پژوهش تولید شد.برای پنهان‌سازی تخصیص، برای هر تخصیص، یک کد تصادفی اختصاص داده شد و کدهای حاصل از توالی تصادفی تولیدشده توسط نرم افزار به‌صورت جداگانه در پاکت‌های مات و مهروموم‌شده قرار گرفتند. پس از ورود هر آزمودنی واجد شرایط به مطالعه، پاکت‌ها در اختیار آزمودنی قرار گرفتند و وی یک پاکت را به‌صورت تصادفی انتخاب کرد. پس از باز کردن پاکت، کد درج‌شده با فهرست تصادفی تطبیق داده شد و گروه تخصیص‌یافته به آزمودنی مشخص گردید. بدین ترتیب، انتخاب پاکت توسط آزمودنی موجب تخصیص تصادفی وی به یکی از سه گروه شد و تخصیص گروهی پیش از انتخاب پاکت قابل پیش‌بینی یا مشاهده نبود. واحد تصادفی‌سازی فردی بود و از تصادفی‌سازی بلوکی، لایه‌ای یا خوشه‌ای استفاده نشد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب پیامدها و شرکت‌کنندگان نسبت به نوع مداخله اعمال‌شده کور هستند. پیش از شروع مطالعه، برای مخفی نگه داشتن تخصیص گروهی (Allocation Concealment)، کدهای حاصل از توالی تصادفی تخصیص که توسط فردی مستقل و غیردرگیر در پژوهش و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software تولید شده بود، به‌صورت جداگانه در پاکت‌های مات و مهروموم‌شده قرار گرفتند. پس از ورود هر آزمودنی واجد شرایط به مطالعه، آزمودنی به‌صورت تصادفی یکی از پاکت‌ها را انتخاب می‌کرد و پس از باز کردن آن، کد درج‌شده با فهرست توالی تصادفی تطبیق داده شده و گروه تخصیص‌یافته مشخص می‌شد. بدین ترتیب، تخصیص گروهی پیش از انتخاب و باز کردن پاکت برای آزمودنی و ارزیاب پیامدها قابل مشاهده یا پیش‌بینی نبود. مداخله در گروه‌های مطالعه از نظر نحوه اجرا، تعداد و مدت جلسات و شرایط دریافت تحریک مشابه بود و تنها محل تحریک در گروه‌های مداخله فعال متفاوت بود؛ در گروه شم نیز تحریک ساختگی با همان روند اجرایی انجام شد. بنابراین، شرکت‌کنندگان از نوع مداخله و تخصیص گروهی خود اطلاع نداشتند. از آنجا که شرکت‌کنندگان از نوع مداخله سایر گروه‌ها نیز اطلاعی نداشتند، امکان تشخیص گروه تخصیص‌یافته برای آنان وجود نداشت.

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 در پژوهش دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان
کرمانشاه، باغ ابریشم، پردیس دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414971

تاریخ تایید
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1405.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد کشککی_رانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش آزمون) و پس از پایان مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد (Visual Analog Scale; VAS) اندازه‌گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش آزمون) و پس از پایان مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش تعادل ایستا، از دستگاه تعادل TECNOBODY مدل Prokin 252 و ساخت کشور ایتالیا، مستقر در آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی، استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش آزمون) و پس از پایان مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش تعادل پویا از آزمون Y_Balance استفاده می شود.

3

شرح متغیر پیامد
نمره تست فرود رویه جلو از پله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش آزمون) و پس از پایان مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره تست پله با استفاده از آزمون پایین آمدن پله از جلو (Forward Step Down Test) ارزیابی می شود. آزمون به این صورت است که آزمودنی ها روی یک پله به ارتفاع 20 سانتی متر می ایستند و دست ها را روی سینه خود قرار داده و سپس به آنها دستور داده خواهد شد که در حالی که تعادل خود را روی پای تحمل کننده وزن حفظ می کنند، به سمت زمین گام بردارند. پس از تماس اولیه پاشنه پا با زمین، به موقعیت شروع برگردد.

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش آزمون) و پس از پایان مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد قدامی زانو که به آن پرسشنامه Kujala نیز گفته می شود، پاسخ های ذهنی فرد به فعالیت ها و علائم خاص مرتبط با سندروم درد پاتلوفمورال و محدودیت های عملکردی را ارزیابی می کند که شامل سوالاتی در مورد هم ترازی و موقعیت کشکک زانو است و از 13 مورد تشکیل شده است.

5

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات چهارسرران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش آزمون) و پس از پایان مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش قدرت گروه عضلات چهارسر ران از دینامومتر دستی استفاده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک مستقیم فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم بر ناحیه قشر حرکتی اولیه شرکت‌کنندگان این گروه تحریک مستقیم فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم را با هدف تحریک ناحیه قشر حرکتی اولیه دریافت کردند. مداخله با استفاده از دستگاه Nerostim2 ساخت شرکت Medina Teb Gostar، تهران، ایران، با شدت جریان ۲ میلی‌آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه در هر جلسه انجام شد. تحریک در مجموع در ۶ جلسه، سه جلسه در هفته و طی یک دوره دو هفته‌ای انجام گرفت. برای تعیین محل دقیق قرارگیری الکترودها از سیستم بین‌المللی ۱۰–۲۰ نقشه‌برداری مغز و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرافی استفاده شد. الکترودهای اسفنجی آغشته به محلول سالین در نواحی از پیش علامت‌گذاری‌شده قرار گرفتند. در افرادی که علائم در زانوی سمت راست غالب بود، آند با ابعاد ۴×۵ سانتی‌متر بر روی ناحیه C3 و در افرادی که علائم در زانوی سمت چپ غالب بود، آند بر روی ناحیه C4 قرار گرفت. کاتد با ابعاد ۴×۹ سانتی‌متر نیز در ناحیه فوقانی کاسه چشم در سمت مقابل قرار داده شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک مستقیم فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم به طور همزمان بر ناحیه قشر حرکتی اولیه و قشر پیش پیشانی پشتی جانبی شرکت‌کنندگان این گروه تحریک مستقیم فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم با هدف تحریک همزمان ناحیه قشر حرکتی اولیه و قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی دریافت کردند. مداخله با استفاده از دستگاه Nerostim2 ساخت شرکت Medina Teb Gostar، تهران، ایران، با شدت جریان ۲ میلی‌آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه در هر جلسه انجام شد. مداخله در مجموع شامل ۶ جلسه، سه جلسه در هفته و طی دو هفته بود.برای تعیین محل قرارگیری الکترودها از سیستم بین‌المللی ۱۰–۲۰ نقشه‌برداری مغز و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرافی استفاده شد. الکترودهای اسفنجی آغشته به محلول سالین در نواحی علامت‌گذاری‌شده قرار گرفتند.در این گروه، دو آند با ابعاد ۴×۵ سانتی‌متر در نقاط F3 و Cz قرار گرفتند. کاتدها با ابعاد ۴×۹ سانتی‌متر نیز به‌ترتیب در نقاط AF8 و ناحیه بین AFz و FPz قرار داده شدند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک ساختگی با جریان مستقیم فراجمجمه‌ای شرکت‌کنندگان گروه کنترل، تحریک شم با جریان مستقیم فراجمجمه‌ای را دریافت کردند. مداخله با استفاده از دستگاه Nerostim2 ساخت شرکت Medina Teb Gostar، تهران، ایران انجام شد. به‌منظور حفظ شرایط مشابه با گروه‌های مداخله،

شرکت‌کنندگان در مجموع ۶ جلسه، سه جلسه در هفته و طی یک دوره دو هفته‌ای در جلسات مربوط به تحریک شرکت کردند. هر جلسه ۲۰ دقیقه به طول انجامید. برای تعیین محل قرارگیری الکترودها از سیستم بین‌المللی ۱۰–۲۰ نقشه‌برداری مغز و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرافی استفاده شد. الکترودهای اسفنجی آغشته به محلول سالین در نواحی تعیین‌شده قرار گرفتند. در گروه کنترل، روند قرارگیری الکترودها و شرایط اجرای جلسه مشابه گروه‌های مداخله بود، با این تفاوت که در این تحریک، جریان الکتریکی به مدت 30 ثانیه و به منظور ایجاد حالت مشابه با تحریک آند به شکل تدریجی افزایش یافت و سپس متوقف شد و به حالت اولیه بازگشت و عملا تحریکی در نواحی هدف دریافت نشد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه رازی، کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مروارید احمدی
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3428 3267
ایمیل
ahmadimorvarid177@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://phe.razi.ac.ir/%DA%AF%D8%B1%D9%88%D9%87-%D8%A2%D8%B3%DB%8C%D8%A8-%D8%B4%D9%86%D8%A7%D8%B3%DB%8C-%D9%88-%D8%B1%D9%81%D8%AA%D8%A7%D8%B1-%D8%AD%D8%B1%DA%A9%D8%AA%DB%8C

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
آدرس خیابان
کرمانشاه، باغ ابریشم، پردیس دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
gandomi777@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://razi.ac.ir/
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
مروارید احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
طالقانی دوم چهارراه اعرابی سمت راست اولین آپارتمان کرم رنگ طبقه اول
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818959820
تلفن
+98 11 3328 5108
ایمیل
ahmadimorvarid177@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://razi.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
gandomi777@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://razi.ac.ir/~gandomif

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مروارید احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
طالقانی دوم، چهارراه اعرابی سمت راست اولین آپارتمان کرم رنگ طبقه اول
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818959820
تلفن
+98 11 3328 5108
ایمیل
ahmadimorvarid177@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://razi.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به منظور حفظ محرمانگی و حریم خصوصی اطلاعات شرکت کنندگان و با توجه به محدودیت‌های مربوط به اشتراک‌گذاری داده‌های فردی، داده‌های خام و فردی شرکت‌کنندگان منتشر نخواهد شد. نتایج کلی مطالعه به‌صورت تجمیعی و بدون امکان شناسایی افراد گزارش خواهد شد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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