

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران سندرم تونل کارپال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: در این مطالعه سعی می‌نماییم تا به مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران سندرم تونل کارپال مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) در سال 1391 بپردازیم. طراحی: 60 بیمار با تشخیص بالینی نشانگان تونل کارپال توسط یک روماتولوژیست به صورت تصادفی به یکی از گروه‌های درمان طبی و طب سوزنی تقسیم میشوند. نحوه انجام: پیش از شروع مطالعه هردو گروه پرسشنامه علائم بالینی را پر کرده و سپس تحت بررسی الکترودیآگنوستیک قرار گرفتند. برای گروه درمان دارویی بريس بعلاوه روزی دو عدد قرص Celebrex 100 میلی گرمی در صبح و شب تجویز میگردد. این درمان برای یکماه می باشد. گروه دوم به درمانگر طب سوزنی برای انجام طب سوزنی به مدت یکماه ارجاع میگردد. شرکت کنندگان دارای شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 20 سال، درد و بیحسی در مسیر عصب مدین، تمایل به شرکت در مطالعه. مداخلات: در گروه طب سوزنی این درمان 3 بار در هفته (12 جلسه) و هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام می گیرد. نقاط ورود سوزن در تمام جلسات ثابت و حدود 20 خواهد بود. پس از پایان دوره درمان پرسشنامه ها مجددا پر می شود. متغیرهای پیامد اصلی: 3 ماه پس از پایان درمان بیماران مجددا در کلینیک ویزیت می شوند تا پرسشنامه را مجدد پر کرده و از نظر تغییرات در علائم بالینی (درد، گزگز، بیحسی، ضعف عضلانی و بیداری شبانه) و EMG/NCV مطالعه شوند.

حمیدرضا بهرامی طاقانکی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5666 1841 51 98+  
آدرس ایمیل  
bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/12/20, 2013-03-10  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1395/12/20, 2017-03-10  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122811912N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/15, 06-09-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/15, 2015-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران سندرم تونل کارپال  
هدف اصلی مطالعه

درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 20 سال؛ درد و گزگز و مورمور در مسیر عصب مدیان؛ تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود پلی نوریت یا ضایعات ریشه عصب سرویکال؛ هیپوتیروئیدیسم؛ میلوم مولتیپل؛ آمیلوئیدوز؛ عدم توانایی در انجام انفرادی فعالیت ها؛ سابقه طب سوزنی برای درمان نشانگان تونل کارپال؛ سابقه جراحی برای درمان نشانگان تونل کارپال؛ دیابت

G50, G51  
**توصیف کد ICD-10**  
Nerve, nerve root and plexus disorders

وابسته به انسولین؛ سابقه حاملگی فعلی یا پزرت پارتوم کمتر از سه ماه؛ اپی لپسی؛- بیماری های قلبی عروقی؛ سابقه ناراحتی گوارشی و عدم تحمل NSAID؛ سابقه مصرف وارفارین و هپارین؛ سابقه بیماری خونریزی دهنده

## متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (درد، بیحسی، گزگز و مورمور، ضعف عضلانی و بیخوابی شبانه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

(global symptom score (GSS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییرات تستهای الکترودیآگنوستیک (..., CMAP, DML, DSL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام مجدد تستها

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: بریس و قرص 100 میلی گرمی سلبرکس دو بار در روز (صبح و شب)

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مطالعه: طب سوزنی با سوزن سایز 0.25\*40، در 20 نقطه درمانی، 3 نوبت در هفته، هر نوبت 30 دقیقه برای یکماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک الکترودیآگنوستیک و کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حسین حسن آبادی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

### 1

شرح

کارپال تانل سندرم

کد ICD-10

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

None

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

none

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1991-10-02, 1370/07/10

کد کمیته اخلاق

(IR.MUMS.REC.1391.701) 910775

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کارپال تانل سندرم

کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مینا رضایی  
**آدرس خیابان**  
ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه  
**شهر**  
مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین حسن آبادی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار طب توانبخشی فیزیکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، مشهد، میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش توانبخشی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2353 3802 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hasanabadih@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهرامی

## موقعیت شغلی

استادیار طب سوزنی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، روبروی ورزشگاه  
مهران، دانشکده طب سنتی و مکمل

## شهر

مشهد

## کد پستی

## تلفن

51388552189 98+

## فکس

5980 3853 51 98+

## ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهرامی

## موقعیت شغلی

استادیار دانشکده طب سنتی و مکمل

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، مقابل مجموعه  
ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی و مکمل

## شهر

مشهد

## کد پستی

## تلفن

2189 3855 51 98+

## فکس

5980 3853 51 98+

## ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

## فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

## پروتکل مطالعه

خالی

## نقشه آنالیز آماری

خالی

## فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

## گزارش مطالعه بالینی

خالی

## کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی