

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی ورزشهای لغزشی تاندون/عصب در درمان سندرم تونل کارپ و بررسی الکترودیآگنوستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این طرح ارزیابی اثربخشی ورزشهای لغزشی تاندون و عصب در درمان محافظه کارانه سندرم تونل کارپ می باشد. بدین منظور 40 دست مبتلا به سندرم تونل کارپ مرحله متوسط تا شدید بالینی و الکترودیآگنوستیک وارد مطالعه می گردند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه کنترل و گروه مورد. بیماران در گروه کنترل فقط درمان استاندارد بیماری شامل مچ بند طبی در حالت نوترال مفصل مچ دست را دریافت می کنند. بیماران گروه مورد، درمان استاندارد بیماری و ورزشهای لغزشی تاندون و عصب را دریافت می کنند. در ابتدا و پس از 6 هفته، بیماران دو گروه از نظر میزان درد، یافته های معاینه فیزیکی (به وسیله تست تینل و فالن)، یافته های الکترودیآگنوز (به وسیله نوار عصب و عضله) و عملکرد (به وسیله پرسشنامه بستون (Boston)) بررسی و مقایسه می شوند.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-31-2012, 1391/10/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-30, 1392/02/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ورزشهای لغزشی تاندون/عصب در درمان سندرم تونل کارپ و بررسی الکترودیآگنوستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش های لغزشی تاندون/عصب در سندرم تونل کارپ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای علائم بالینی و الکترودیآگنوستیک سندرم تونل کارپ با شدت خفیف و متوسط (بر اساس معیارهای الکترودیآگنوستیک) وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه: 1- بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ ثانویه (دیابت، آرتریت روماتوئید، تروما، بیماریهای متابولیک) 2- بیماران مبتلا به بیماریهای مفصلی 3- بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ شدید همراه با آتروفی عضلانی 4- بیمارانی که تحت عمل جراحی آزادسازی عصب مدین قرار گرفته اند 5- دو انتهای طیف سنی بالا و پائین (خردسالان و سالخوردگان) 6- بیماران با علائم نوروپاتی حرکتی فوقانی یا نوروپاتی محیطی

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092612450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2014, 1392/12/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2014, 1392/12/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عارف نصیری شیخدرآبادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9040 1231 71 98+

#### آدرس ایمیل

nasirisha@sums.ac.ir

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل مچ بند طبی استاتیک تنظیم شده در وضعیت نوترال

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مچ بند طبی استاتیک تنظیم شده در وضعیت نوترال ورزش لغزشی تاندون شامل قرار دادن انگشتان دست در 5 وضعیت مختلف، ورزش لغزشی عصب شامل قرار دادن دست و مچ دست در 6 وضعیت مختلف. هر وضعیت 5 ثانیه به طول می انجامد. ورزشها 3 جلسه در روز انجام می گردند. هر وضعیت 10 بار در هر جلسه تکرار می گردد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید چمران

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز

فارس ایران

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند شیراز فارس ایران

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/11/24, 2013-02-12

#### کد کمیته اخلاق

CT-P-91-4618

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم تونل کارپ

#### کد ICD-10

G56.0

#### توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت کارکرد دست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فکس  
ایمیل  
emadm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عارف نصیری

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9040 1231 71 98+

فکس

ایمیل

nasirisha@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عارف نصیری

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، گروه آموزشی طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9040 1231 71 98+

فکس

ایمیل

nasirisha@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عماد

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، گروه آموزشی طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9040 1231 71 98+

### 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