پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر خاموش کردن نقاط ماشه ای اطراف کتف بر درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر خاموش کردن نقاط ماشه ای اطراف کتف بر درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ است. بیماران با درگیری خفیف تا متوسط سندرم تونل کارپ بر اساس یافته های الکترودیاگنوستیک و وجود نقاط ماشه ای در حداقل 2 عضله از عضلات اطراف کتف در محدوده سنی بین 24 تا 60 سالگی وارد مطالعه می شوند و بیمارانی با سابقه ی در مان های مدیکال و فیزیوتراپی برای سندرم تونل کارپ و نقاط ماشه ای عضلات اطراف کتف مانند سابقه تزریق استروئید در داخل تونل مچ دست و شانه در 3 ماه گذشته و داشتن دیسک گردن و آرتریت روماتوئید از مطالعه حذف خواهند شد . جامعه آماری مورد مطالعه، بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شیراز می باشندکه بوسیله پزشکان متخصص ارتوپدی ارجاع داده می شوند. حجم نمونه 30 نفر گرفته می شود. در این مطالعه بیماران به صورت تصادفي در دو گروه ازمون و شاهد قرار مي گيرند. هر دو گروه تحت درمان رايج فيزيوتراپي مانند تنس، اولتراسوند و هات پک قرار می گیرند. گروه آزمون علاوه بر درمان هاي گروه شاهد تحت درمان نقاط ماشه اي اطراف کتف با استفاده از روش ايسکميک کامپرشن طی 10جلسه به مدت 2 هفته قرار ميگيرند. متغير هاي شدت درد، قدرت مشت کردن، ميزان ناتواني عملکرد دست و ميزان حساسيت نقاط ماشه اي در 2 گروه، در جلسات اول و آخراندازه گيري و مقايسه مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014071915932N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-14, ۱۳۹۳/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-14, ۱۳۹۳/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا متاله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 5108

آدرس ایمیل

motealleh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-29, ۱۳۹۳/۰۶/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-03, ۱۳۹۳/۰۸/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر خاموش کردن نقاط ماشه ای اطراف کتف بر درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان دستی نقاط دردناک ناحیه شانه بر درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با بیش از یک ماه گزارش علائم CTS؛ مثبت شدن تست فالن؛ مثبت شدن علامت تینل در ناحیه ی مچ؛ درگیری خفیف تا متوسط سندرم تونل کارپ بر اساس یافته های الکترودیاگنوستیک؛ وجود نقاط ماشه ای در حداقل 2 عضله از عضلات اطراف کتف از جمله (ترس مینور و ماژور؛ سوپرااسپاناتوس؛ اینفرااسپاناتوس؛ ساب اسکپولاریس؛ تراپزیوس فوقانی)؛ محدوده

سنی بین 24 تا 60 سالگی معیارهای خروج: انواع نوروپاتی از جمله دیابتیک نوروپتیک؛ سندرم دهانه خروجي توراسيك؛ دیسک گردن؛ سندرم گرفتاري دوگانه(double crush syndrome) (مثبت شدن تست کمپراسیون گردن)؛ استفاده منظم از داروهای ضددرد و یا ضدالتهابی؛ حاملگی؛ آرتریت روماتوئید؛ سابقه ی در مان های فیزیوتراپی، جراحی و تزریق کورتیکو استرویید برای درمان سندرم تونل کارپ؛ سابقه ید درمان نقاط ماشه ای عضلات اطراف کتف مانند سابقه تزریق استروئید در 3 ماه گذشته؛ فیبرومیالژیا؛ سندرم T4

سن
از سن **24 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

کد پستی
71345-1987

تاریخ تایید
2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق
CT-P-9369-6959

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
قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

2

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت نقاط ماشه ای عضلات اطراف کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلگومتری

4

شرح متغیر پیامد
ناتوانی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از نسخه فارسی پرسشنامه DASH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل به مدت 10 جلسه بر روی ناحیه مچ دست تحت درمان های زیر قرار می گیرند: - درمان اولتراسوند پیوسته به مدت 3 دقیقه با اپلیکاتور3 مگاهرتز، سطح تابش موثر 5 سانتی متر مربع و شدت 1 وات بر سانتی متر مربع. - تنس برست با پارامتر های (فرکانس=110 هرتز، پهنای پالس= 200 میکرو ثانیه) و اندازه الکترود 4 در6 به مدت 20 دقیقه و الکترود ها بر روی مسیر عصب مدین قرار داده می شوند. - هات پک بر ناحیه مچ دست

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 10 جلسه بر روی ناحیه مچ دست تحت درمان

های زیر قرار می گیرند: درمان اولتراسوند پیوسته به مدت 3 دقیقه با اپلیکاتور3 مگاهرتز ، سطح تابش موثر 5 سانتی متر مربع وشدت 1 وات بر سانتی متر مربع. - تنس برست با پارامتر های (فرکانس=110 هرتز، پهنای پالس= 200 میکرو ثانیه) و اندازه الکترود 4 در6 به مدت 20 دقیقه و الکترود ها بر روی مسیر عصب مدین قرار داده میشوند. هات پک بر ناحیه مچ دست- تکنیک ایسکمیک کامپرشن بر نقاط ماشه ای عضلات اطراف کتف

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیو تراپی دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم کتایون رضایی

آدرس خیابان

شیراز, بلوار چمران, خیابان ابیوردی یک, پلاک 32

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فروزان فروغی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1843 1416

فکس

ایمیل

foroughi.forouzan13@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا متأله

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1626 1081

فکس

ایمیل

motealleh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فروزان فروغی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1843 1416

فکس

ایمیل

foroughi.forouzan13@gmail.com

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