

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 الکترودیآگنوستیک 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 آرتريت 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 باشند که بوسیله پزشکان متخصص ارتوپدی ارجاع داده می شوند. حجم نمونه 30 نفر گرفته می شود. در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی در دو گروه از مون و شاهد قرار می گیرند. هر دو گروه تحت درمان رایج فیزیوتراپی مانند تنس، اولتراسوند و هات پک قرار می گیرند. گروه آزمون علاوه بر درمان های گروه شاهد تحت درمان نقاط ماشه ای اطراف کتف با استفاده از روش ایسکمیک کامپرشن طی 10 جلسه به مدت 2 هفته قرار میگیرند. متغیر های شدت درد، قدرت مشت کردن، میزان ناتوانی عملکرد دست و میزان حساسیت نقاط ماشه ای در 2 گروه، در جلسات اول و آخر اندازه گیری و مقایسه می گردد.

علیرضا متاله
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5108 1626 71 98+
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
۱۳۹۳/۰۶/۰۷, 2014-08-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۸/۱۲, 2014-11-03
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 سندرم 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 الکترودیآگنوستیک؛ وجود نقاط ماشه ای در حداقل 2 عضله از عضلات اطراف کتف از جمله (ترس مینور و مازور؛ سوپرااسپیناتوس؛ اینفراسپیناتوس؛ ساب اسکپولاریس؛ تراپزیوس فوقانی)؛ محدوده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071915932N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۲۳, 14-08-2014
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۳, 2014-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سنی بین 24 تا 60 سالگی معیارهای خروج: انواع نورویاتی از جمله دیابتیک نورویتیک؛ سندرم دهانه خروجی توراسیک؛ دیسک گردن؛ سندرم گرفتاری دوگانه (double crush syndrome) (مثبت شدن تست کمپراسیون گردن)؛ استفاده منظم از داروهای ضددرد و یا ضداالتهابی؛ حاملگی؛ آرتريت روماتوئید؛ سابقه ی در مان های فیزیوتراپی، جراحی و تزریق کورتیکو استروئید 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

مصادق 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

1393/03/01, 2014-05-22

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

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 اپلیکاتور 3 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 الکتروود 4 در 6 به مدت 20 دقیقه و الکتروود 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 اپلیکاتور 3 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 الکتروود 4 در 6 به مدت 20 دقیقه و الکتروود 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 کتابون 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1416 1843 71 98+

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 مناله

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1081 1626 71 98+

فکس

ایمیل

moteallah@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فروزان فروغی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1416 1843 71 98+

فکس

ایمیل

foroughi.forouzan13@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی