

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## مقایسه تاثیر درمان ترکیبی امواج شوکی خارج بدنی و اسپلینت مج با اسپلینت مج به تنهایی در درمان سندروم تونل کارپ

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقایسه تاثیر درمان ترکیبی امواج شوکی خارج بدنی (ESWT) و اسپلینت مج با اسپلینت مج به تنهایی در درمان سندروم تونل کارپ کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار - یک سوپیه کور جمعیت مورد مطالعه معیارهای ورود: بیماران 18-70 سال دچار گزگز و بی حسی یا درد دست به مدت بیش از یک ماه با تشخیص سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط از طریق الکترودیآگنوز معیارهای خروج: سندروم تونل کارپ شدید، بارداری، جراحی قبلی ازادسازی تونل کارپ در دست مبتلا، تزریق کورتیکواستروئید در ناحیه مج طرف 3 ماه گذشته و سابقه شکستگی مج دست در دست مبتلا حجم نمونه: 40 بیمار مداخله مورد مطالعه: تاثیر درمان ترکیبی ESWT و اسپلینت مج با اسپلینت مج به تنهایی در درمان سندروم تونل کارپ مقایسه میگردد. زمان مداخله: در همه بیماران گروه مداخله و کنترل تجویز اسپلینت مج شبانه به مدت 12 هفته به همراه آموزش ارگونومی صورت می گیرد مداخله ESWT نیز در 3 جلسه طی 3 هفته به صورت هفته ای یکبار انجام میشود. پیامد مورد مطالعه: کاهش علائم گزگز و درد و اصلاح پارامترهای الکترودیآگنوز که با استفاده از خط کش VAS، پرسشنامه persian version quick DASH و Nerve Conduction Study ارزیابی میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014083118991N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۲۴, 16-10-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۲۴, 2014-10-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قضائی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1229 8214 21 98+

#### آدرس ایمیل

fateme\_ghazaei@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۱۶, 2014-10-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۶, 2014-12-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان ترکیبی امواج شوکی خارج بدنی و اسپلینت مج با اسپلینت مج به تنهایی در درمان سندروم تونل کارپ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امواج شوکی خارج بدنی و اسپلینت مج روی سندروم تونل کارپ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: محدوده سنی 18-70 سال؛ گزگز و بی حسی یا درد دست به مدت بیش از یک ماه؛ VAS بیشتر یا مساوی 4؛ علامت تینل یا فالن مثبت؛ سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط در مطالعات الکتروفیزیولوژیک کرایتریای خروج: سندروم تونل کارپ شدید؛ بارداری؛ جراحی قبلی ازادسازی تونل کارپ در دست مبتلا؛ تزریق کورتیکواستروئید در ناحیه مج طرف 3 ماه گذشته؛ سابقه شکستگی مج دست در دست مبتلا؛ یافته های الکترودیآگنوستیک غیر طبیعی به جز سندروم تونل کارپ مثل رادیکولوپاتی و پلی نوروپاتی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## فاز مطالعه

3

## 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

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تأیید

1393/07/09, 2014-10-01

## کد کمیته اخلاق

3170/105 93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سندروم تونل کارپ

## کد ICD-10

G56.0

## توصیف کد ICD-10

carpal tunnel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

شدت گزگز و درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 3، 8 و 12 هفته پس از شروع درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 2

## شرح متغیر پیامد

شدت علائم و وضعیت عملکردی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 3، 8 و 12 هفته پس از شروع درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی quick DASH

## 3

## شرح متغیر پیامد

تاخیر دیستال سنسوری و موتور، آمپلیتود سنسوری و موتور عصب

مدین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 3، 8 و 12 هفته پس از شروع درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی الکترودیآگنوز Nerve Conduction Study

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

هرگونه آثار جانبی به دنبال مداخله

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین اعمال امواج شوکی، 3، 8 و 12 هفته پس از آن

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خود بیمار

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: امواج شوکی در 3 جلسه طی 3 هفته به صورت هفته ای یکبار انجام میشود. به اینصورت که کف دست رو به بالا قرار گرفته و در تونل کارپ در امتداد مسیر عصب مدین، امواج شوکی با پروتکل 1000 شوک، فرکانس 6 هرتز و انرژی 1.5 بار در حالتیکه پروب به صورت عمود به کف دست بیمار قرار گرفته با به کار بردن ژل اولتراسوند اعمال میشود. در همه بیماران گروه مداخله و کنترل تجویز اسپلینت مچ شبانه میله دار در موقعیت طبیعی به مدت 12 هفته به همراه آموزش ارگونومی شامل پرهیز از حرکات شدید و مکرر مچ دست صورت می گیرد

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: اسپلینت مچ شبانه میله دار در موقعیت طبیعی به مدت 12 هفته به همراه آموزش ارگونومی شامل پرهیز از حرکات شدید و مکرر مچ دست صورت می گیرد

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

فکس  
ایمیل  
fateme\_ghazaei@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه قضایی  
**موقعیت شغلی**  
رژیدنت طب فیزیکی و توانبخشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش  
طب فیزیکی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1679 8214 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fateme\_ghazaei@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه قضایی  
**موقعیت شغلی**  
رژیدنت طب فیزیکی و توانبخشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش  
طب فیزیکی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فیروزگر  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه قضایی  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر بیژن فروغ  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش  
طب فیزیکی  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه قضایی  
**موقعیت شغلی**  
رژیدنت طب فیزیکی و توانبخشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش  
طب فیزیکی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1679 8214 21 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی