

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر اسپلینت دینامیک محدود مچ دستی بر عملکرد اندام فوقانی زنان مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اسپلینتی برای زنان مبتلا به سندرم تونل کارپ طراحی شده است که به مچ دست در دامنه بین 15 درجه فلکسیون و 15 درجه اکستنسیون اجازه حرکت را می دهد. این اسپلینت به بیماران این امکان را می دهد تا در حین درمان بتوانند فعالیت های روزمره خود را انجام دهند. بیماران زنان مبتلا به سندرم تونل کارپ هستند که توسط پزشک و بر اساس نوار عصب تشخیص بیماری خفیف و یا متوسط گرفته باشند. داده های این مطالعه از پرسشنامه روالا و پایای بوستون، تست قدرت گرفتن و pinch، تست زبردستی پوردویگ بورد و سرعت هدایت حسی و تاخیر انتهایی حسی استخراج می شود. بیماران هر دو گروه کنترل و درمان می توانند درمان های روتین توانبخشی را دریافت کنند. اما تنها گروه درمان اسپلینت را دریافت می کنند. مدت درمان شش هفته است. تست ها قبل و بعد از 6 هفته بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

WLDS for CTS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061522753N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مرجان جلادت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6493 634 917 98+

آدرس ایمیل

m-jaladat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی و دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپلینت دینامیک محدود مچ دستی بر عملکرد اندام

فوقانی زنان مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپلینت دینامیک محدود مچ دستی بر سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) جنسیت بیماران زن باشد. (2) بیماران توسط پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تشخیص سندرم تونل کارپ گرفته باشند. (3) شدت بیماری خفیف تا متوسط باشد. (4) توانایی درک و انجام دستورات کلامی و عملی را داشته باشند. معیارهای خروج: (1) داشتن سابقه جراحی در دست مبتلا (2) داشتن بیماری های سیستمیک (3) بارداری بودن (4) داشتن سابقه شکستگی در مچ دست (5) عدم همکاری بیمار (6) نداشتن نتایج تست سرعت هدایت عصبی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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 تهران

آدرس خیابان

امیرآباد، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

1394/09/04, 2015-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روایا و پایای بوستون

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روایا و پایای بوستون

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری قدرت MIE

4

شرح متغیر پیامد

قدرت pinch

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری قدرت MIE

5

شرح متغیر پیامد

زبردستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پوردوپگ بورد

6

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت حسی عصب مدیان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه‌ها لکترومیوگرافی MEDLEC SYNERGY VIASIS

7

شرح متغیر پیامد

تأخیر انتهایی حسی کف دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی MEDLEC SYNERGY VIASIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 6 هفته اسپلینت داینامیک محدود مچ دستی را

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده مرجان جلادت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان طهماسبی، کوچه 6

شهر

شیراز

کد پستی

7145746598

تلفن

5978 3225 71 98+

فکس

ایمیل

jaladatot@gmail.com; m-jaladat@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده مرجان جلادت

موقعیت شغلی

کارشناسی کاردرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان طهماسبی، کوچه 6

شهر

شیراز

کد پستی

7145746598

تلفن

712255978 98+

فکس

ایمیل

jaladatot@gmail.com; m-jaladat@razi.tums.ac.ir;

marjanjaladatot87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده مرجان جلادت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار گلستان، خیابان طهماسبی، کوچه 6

شهر

شیراز

کد پستی

می پوشد. و در عین حال می تواند درمان های روتین توانبخشی اعم از فیزیوتراپی و کاردرمانی را دریافت کند. اما در این 6 هفته اجازه خوردن دارو و یا تزریق و جراحی را ندارد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل در این 6 هفته می توانند درمان های روتین توانبخشی اعم از کاردرمانی و فیزیوتراپی را دریافت کنند. در این گروه از اسپلینت استفاده نمی شود. هم چنین درمان های دارویی و تزریق و جراحی در این مدت منع می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

سیده مرجان جلادت

آدرس خیابان

خیابان زند، رو بروی صورترگر

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی عبدالوهاب

آدرس خیابان

پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه کاردرمانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

7145746598
تلفن
712255978 98+
فکس
ایمیل
jaladatot@gmail.com; m-jaladat@razi.tums.ac.ir;
marjanjaladatot87@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)