

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثرات سوزن خشک بر روی مشخصات سونوگرافی ، درد ، کارایی دست بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای در مقایسه با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات سوزن خشک و استراحت نسبی در بالغین مبتلا به انگشت ماشه ای می باشد. بدین منظور 60 بیمار مبتلا به انگشت ماشه ای بطور تصادفی در دو گروه مداخله سوزن خشک و گروه استراحت نسبی قرار میگیرند. تمامی این افراد علایم درد و حساسیت در محل پولی A1 ، و حس درد و ناتوانی در طی خم و راست شدن انگشت همچنین توده قابل لمس در تاندون را دارند. گرید بیماری توسط معیار کونیل رتبه بندی میشود. ضخامت پولی و قطر تاندون توسط دستگاه سونوگرافی قبل و یک هفته بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار میگیرد. میزان ناتوانی و اختلال دست توسط پرسشنامه DASH مقدار درد توسط VAS ارزیابی میشود. قدرت گریپ و پیچ توسط داینامومتر اندازه گیری میشود. در گروه مداخله محل برجستگی تاندون از طریق لمس و با توجه به لند مارکهای آناتومی سطحی تاندون توسط سوزن طب سوزنی به قطر 0/16 میلیمتر و طول 8 میلی متر در سه جهت لترال مدیال و به موازات تاندون با زاویه 45 درجه هدایت و 10 بار چرخش در جهت و خلاف جهت عقربه های ساعت حرکت داده میشود. در گروه کنترل به بیمار توصیه میشود که فعالیتهای خود را کاهش داده و بعد از هفت روز مجدداً برای ارزیابی مراجعه نماید. تغییرات بعمل آمده در اندازه گیری قبل و بعد از درمان توسط نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

TF

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101024453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۸, 09-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۸, 2017-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی عزیزیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5132 7753 21 98+

#### آدرس ایمیل

m-azizian@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده توانبخشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/08, 2017-05-29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/08, 2017-08-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات سوزن خشک بر روی مشخصات سونوگرافی ، درد ، کارایی دست بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای در مقایسه با گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سوزن خشک بر روی انگشت ماشه ای

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود بیمار: 1- نداشتن ترس از سوزن 2- قرار گرفتن در یکی از سه گروه طبقه بندی شده بیماری انگشت ماشه ای 3- حداقل 4 هفته سابقه بیماری 4- اختلال حرکتی در حین حرکت انگشت 5- عدم هرگونه جراحی قبلی در موضع مبتلا 6- سلامت مفاصل پروگزیمال 7- قابلیت انجام تستهای مورد نظر 8- عدم وجود پیس میکر 9- عدم وجود زخم در ناحیه مورد نظر 10- نداشتن مشکلات انعقادی خون 11- رضایت به شرکت در مطالعه باشد و تمایل به همکاری داشته باشد. 12- عدم ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید. 13- عدم مصرف داروهای ضد درد و

M65.3  
**توصیف کد ICD-10**  
 Trigger finger, Nodular tendinous disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 ضخامت پولی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و هفت روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 سونوگرافی موسکولواسکلتال بر حسب میلی متر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 قطر تاندون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و هفت روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 سونوگرافی موسکولواسکلتال بر حسب میلی متر

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
 قدرت پینچ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و هفت روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کیلو گرم- پینچ گیج

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
 میزان ناتوانی دست  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و هفت روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 DASH-میزان ناتوانی دست

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
 قدرت مشت کردن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و هفت روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کیلو گرم- داینامومتر

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
 درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل و هفت روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 مقیاس دیداری

### 7

**شرح متغیر پیامد**

آرامبخش بعد از شروع مداخله 14-عدم مصرف مواد مخدر 16-عدم وجود بیماریهای نورولوژیک 13-شرایط خروج بیمار: 1-هر گونه آسیب پوستی عفونت و تروما در حین مطالعه 2-عدم تمایل به تداوم همکاری 3-انجام هرگونه اعمال جراحی در طول تحقیق 4-ترس از سوزن در طی مراحل مداخله 5-هر گونه تروما و شکستگی در طی پروسه ارزیابی 6-هر گونه ادم و خون مردگی

## سن

از سن 30 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## 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

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

دراین مطالعه علاوه بر بررسی مشخصات سونوگرافی قطر تاندون و

ضخامت پولی میزان کارآیی دست از طریق پرسشنامه مورد سنجش

قرار میگیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علویزشکی تهران

## آدرس خیابان

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و

دانشکده توانبخشی، خانم زهرا توکل

## شهر

تهران

## کد پستی

9123643003

## تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۰۸, 2017-05-29

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2449

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

انگشت ماشه ای

## کد ICD-10

گريد كونييل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و هفت روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغير**  
مقياس كونييل

## متغير پيامد ثانويه

1

**شرح متغير پيامد**

درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سريعا بعد از سوزن  
**نحوه اندازه‌گیری متغير**  
مقياس ديداري

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله - درای نيدلینگ به وسيله سوزن اکوپانکچر شرکت DongBang Acupuncture. INC ساخت کشور کره جنوبي به قطر 16/0 ميليمترو طول 8 ميلی متر از طريق لمس و با توجه به لند مارکهای اناتومی سطحی تاندون در سه جهت لترال مديال و به موازات تاندون با زاويه 45 درجه توسط گاید سوزن هدايت بداخل نودول و پولی هدايت و 10 بار چرخش در جهت و خلاف جهت عقربه های ساعت حرکت داده ميشود

**طبقه بندی**

غيره

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دادن زمان یک هفته ای به بدن به منظور تکميل روند بهبودی. در اين گروه به بیماران توصیه ميشود که از فعاليتهاي خود کاسته و از حمل و گرفتن اشيا سنگين اجتناب نمايد.

**طبقه بندی**

شيوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهيد بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد علی اخوت پور

**آدرس خیابان**

ولنجک بیمارستان طالقانی درمانگاه ارتوپدی

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلام رضا علیایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان انقلاب پيچ شيميران دانشکده توانبخشی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

32554

**کد بودجه**

2232145

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده توانبخشی

**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**

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

حسین باقری

**موقعیت شغلی**

استاد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب پيچ شيميران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

789456123

**تلفن**

3393 7753 21 98+

**فکس**

8468 7752 21 98+

**ایمیل**

hbagheri@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

www.rehab.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

حسین باقری

**موقعیت شغلی**

استاد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب پیچ شمیران دانشکده توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

789456123

**تلفن**

3393 7753 21 98+

**فکس**

8468 7752 21 98+

**ایمیل**

hbagheri@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

www.reheb.tums.ac.ir

**شهر**

تهران

**کد پستی**

3393 7753 21 98+

**فکس**

8468 7752 21 98+

**ایمیل**

hbagheri@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

www.reheb.tums.ac.ir

**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

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آزاده شادمهر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پیچ شمیران دانشکده توانبخشی