

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر Dry needling عضلات تنار بر درمان بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سوزن زدن خشک عضلات تنار بر درمان بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، تک مرکزی. حجم نمونه برابر با 12 بیمار (2 گروه 50 نفره کنترل و مداخله).

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک های فیزیوتراپی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که تستهای Phalen و Tinel شان مثبت است؛ بیمارانی الکترومیوگرافی (EMG) دارای کاهش سرعت هدایت عصب مدین. معیار خروج: وجود بیماری با علائم CTS؛ مصرف داروهایی که باعث نوروپاتی می شود؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه جراحی های قبلی و یا تزریق استروئیدال به مچ دست؛ تومور یا دفورمیتی ناحیه آرنج و مچ دست.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه تحت مداخله DN، دو جلسه درمان با DN به فاصله ی دو روز از هم، صورت می گیرد. در هر دو گروه بلافاصله بعد از جلسه دوم مجددا ارزیابی الکترودیآگنوستیکی به همراه تستهای عملکردی فانکشنال دست و پرکردن پرسشنامه بوستون توسط داوطلبان تکرار می شود. جهت بررسی پایایی اثر درمان، تمامی ارزیابی ها دو هفته بعد هم انجام می شود. گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد. در هر دو گروه بلافاصله بعد از جلسه دوم مجددا ارزیابی الکترودیآگنوستیکی به همراه تستهای عملکردی فانکشنال دست و پرکردن پرسشنامه بوستون توسط داوطلبان تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکردهای فانکشنال دست شامل حداکثر قدرت pinching و griping f

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032625732N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/30, 2016-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/30, 2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1395/07/30, 2016-10-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1395/01/30, 2017-01-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر Dry needling عضلات تنار بر درمان بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن زدن خشک عضلات تنار (عضله پایین شست) بر درمان بیماران مبتلا به گیر کردن عصب در مچ دست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر Dry needling عضلات تتر بر درمان بیماران مبتلا به سندرم

تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکردهای فانکشنال دست شامل حداکثر قدرت pinching و

griping f

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو جلسه درمان با DN به فاصله ی دو روز از هم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی الکترودیآگنوستیکی همراه تستهای عملکردی فانکشنال دست و

پرکردن پرسشنامه بوستون توسط داوطلبان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داوطلبان بصورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار می گیرند. در گروه

کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد. در هر دو گروه بلافاصله

بعد از جلسه دوم مجددا ارزیابی الکترودیآگنوستیکی همراه تستهای

عملکردی فانکشنال دست و پرکردن پرسشنامه بوستون توسط

داوطلبان تکرار می شود. جهت بررسی پایایی اثر درمان، تمامی

ارزیابی ها دو هفته بعد هم انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

داوطلبان بصورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار می گیرند. در گروه

تحت مداخله DN ، دو جلسه درمان با DN به فاصله ی دو روز از هم،

صورت می گیرد. در هر دو گروه بلافاصله بعد از جلسه دوم مجددا

ارزیابی الکترودیآگنوستیکی همراه تستهای عملکردی فانکشنال دست و

پرکردن پرسشنامه بوستون توسط داوطلبان تکرار می شود. جهت

بررسی پایایی اثر درمان، تمامی ارزیابی ها دو هفته بعد هم انجام می

شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تستهای Phalen و Tinel مثبت است بیمارانی که در

مطالعه الکترومیوگرافی شان (EMG) کاهش سرعت هدایت عصب

مدین تایید شده است بیمارانی که در ارزیابی تریگر پوینت در عضلات

تارشان براساس معیارهای تشخیص تریگر پوینت simons تایید شده

است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهایی که علائم CTS را تقلید می کند مثل: پلی نوروپاتی،

رادیکولوپاتی گردنی، سندرم دهانه خروجی قفسه سینه و double-

crush syndrome وجود بیماریهایی مانند هایپرتیروئیدیسیم، نقرس،

سیستمیک لوپوس اریتماتوس، آرتریت روماتوئید، دیابت، نقص مزمن

کلیه و آکرومگالی مصرف داروهایی که باعث نوروپاتی می شود

بارداری و شیردهی سابقه جراحی های قبلی و یا تزریق استروئیدال به

مچ دست تومور یا دفورمیتی ناحیه آرنج و مچ دست که بر روی ابعاد

کانال کارپ تأثیرگذار میباشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1394/12/05, 2016-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.185

کلینیک های فیزیوتراپی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8950 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8950 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر

are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل