پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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، تك مركزي. 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 Tinelشان 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه تحت مداخله DN ، دو جلسه درمان با DN به فاصله ی دو روز از هم، صورت می گیرد. در هردو گروه بلافاصله بعد از جلسه دوم مجددا ارزیابی الکترودیاگنوستیکی بهمراه تستهای عملکردی فانکشنال دست و پرکردن پرسشنامه بوستون توسط داوطلبان تکرار می شود. جهت بررسي پايايي اثر درمان، تمامي ارزيابي ها دو هفته بعد هم انجام مي شود. گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد. در هردو گروه بلافاصله بعد از جلسه دوم مجددا ارزیابی الکترودیاگنوستیکی بهمراه 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: **2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-02, ۱۳۹۹/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
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
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

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

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 تنارشان براساس معیارهای تشخیص تریگرپوینت 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 هایپرتیروئیدیسم، 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 تاثیرگذار میباشند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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)
مصداق 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 پزشکي سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2016-02-24, ۱۳۹۴/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1394.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر Dry needling عضلات تنار 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 الکترودیاگنوستیکی بهمراه 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 هردو گروه بلافاصله بعد از جلسه دوم مجددا ارزیابی الکترودیاگنوستیکی بهمراه تستهای عملکردی فانکشنال دست و پرکردن پرسشنامه بوستون توسط داوطلبان تکرار می شود. جهت بررسي پايايي اثر درمان، تمامي ارزيابي ها دو هفته بعد هم انجام مي 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 هردو گروه بلافاصله بعد از جلسه دوم مجددا ارزیابی الکترودیاگنوستیکی بهمراه تستهای عملکردی فانکشنال دست و پرکردن پرسشنامه بوستون توسط داوطلبان تکرار می شود. جهت بررسي پايايي اثر درمان، تمامي ارزيابي ها دو هفته بعد هم انجام مي شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های فیزیوتراپی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
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، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8950
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8950
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلواربسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8950
ایمیل
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