پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر کینزیوتیپینگ بر روی پارامترهای الکترودیاگنوستیک عصب مدین و عملکرد فانکشنال دست در بیماران سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر کینزیوتیپینگ بر روی پارامترهای الکترودیاگنوستیک عصب مدین و عملکرد فانکشنال دست در بیماران سندروم تونل کارپ. طراحي انجام مطالعه: تصادفی، مداخله ای، 2 گروه مورد و شاهد. معیار ورود: محدوده سن 50-30 سال، بیمارانداری پارامترهای الکترودیاگنوستیک، تست فالن یا تینل مثبت باشد، بیمار دارای یکی از علایم درد،بی حسی در سه و نیم انگشت خارجی، عدم انجام فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته، حداقل و حداکثر نمره در مقیاس انالوگ دیداری درد به ترتیب 3 و 8 باشد. معیار خروج: بیماران با سابقه تروما یا جراحی در مچ دست، حساسیت پوست، حاملگی باعث سندروم تونل کارپ، سندروم تونل کارپ به دنبال الکلیسم، سندروم تونل کارپ به علت ابنرمالی های سیستمیک. جمعیت مطالعه و حجم نمونه: بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ مراجعه کننده به کلینیک های فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان در سال 1395، حجم نمونه 30 نفر در 2 گروه مورد و شاهد. مداخلات مورد مطالعه: ابتدا الکترودیاگنوستیک عصب مدین انجام می شود. سپس پرسشنامه بوستون تکمیل و عملکردهای فانکشنال دست شامل حداکثر قدرت pinching و griping ارزیابی می شود. تیپینگ به مدت 2 هفته برای بیماران انجام می شود. از تمام بیماران در هر 2 گروه در خواست می شود که برای تمدید تیپینگ هر 2 روز یکبار مراجعه کرده که برای آنها انجام شود. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد. تمام بیماران بعد از 24و48 ساعت و همچنین 2 هفته بعد از انجام تیپینگ مجدد بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040825732N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-15, ۱۳۹۵/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-15, ۱۳۹۵/۰۱/۲۷

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

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپینگ بر روی پارامترهای الکترودیاگنوستیک عصب مدین و عملکرد فانکشنال دست در بیماران سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپینگ بر روی پارامترهای الکترودیاگنوستیک عصب مدین و عملکرد فانکشنال دست در بیماران سندروم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: محدوده سن 50-30 سال، همه ی بیماران یافته های مثبتی از پارامترهای الکترودیاگنوستیک در محدوده خفیف یا متوسط را داشته باشند، تست فالن یا تینل مثبت باشد، بیمار حتما یکی از علایم درد،بی حسی را در سه و نیم انگشت خارجی خود داشته باشند، در 3 ماه گذشته هیچ نوع درمان فیزیوتراپی دریافت نکرده باشد، حداقل و

حداکثر نمره در مقیاس انالوگ دیداری درد به ترتیب 3 و 8 باشد. معیار خروج: بیماران با سابقه تروما در مچ دست یا عصب مدین یا سابقه جراحی قبلی، اگر پوست فرد در جایی که چسب زده می شود حساس باشد، حاملگی باعث سندروم تونل کارپ شده باشد، سندروم تونل کارپ به دنبال الکلیسم ایجاد شده باشد، سندروم تونل کارپ به علت ابنرمالی های سیستمیک مثل بیماری های تیرویید،دیابت ملیتوس،آرتریت روماتوییدو.. ایجاد شده باشد، بیمارانی که کارهای ترخیص را جهت درمان در طی 2 ماه گذشته دریافت کرده اند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

کمیته اخلاق، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.1

توصیف کد ICD-10

Other lesions of median nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 24و48 ساعت و همچنین 2 هفته بعد از انجام تیپینگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دیجیتال Pneumatic Squeeze bulb dynamometer مدل Baseline آمریکا - دینامومتر دیجیتال Hydraulic pinch gauge مدل Baseline (JAMAR) آمریکا

2

شرح متغیر پیامد

عملکردهای فانکشنال دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 24و48 ساعت و همچنین 2 هفته بعد از انجام تیپینگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه EMG مدل NIHON KOHDEN ساخت آلمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد. تمام بیماران بعد از 24و48 ساعت و همچنین 2 هفته بعد از انجام تیپینگ مجدد بررسی می شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله ابتدا الکترودیاگنوستیک عصب مدین انجام می شود. سپس پرسشنامه بوستون تکمیل و عملکردهای فانکشنال دست شامل حداکثر قدرت pinching و griping ارزیابی می شود. تیپینگ به مدت 2 هفته برای بیماران انجام می شود. از تمام بیماران در هر 2 گروه در خواست می شود که برای تمدید تیپینگ هر 2 روز یکبار مراجعه کرده که برای آنها انجام شود. تمام بیماران بعد از 24و48 ساعت و همچنین 2 هفته بعد از انجام تیپینگ مجدد بررسی می شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشي عصبي عضلاني، دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشي عصبي عضلاني دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
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
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
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
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
ایمیل
are20935@gmail.com
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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی