پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مداخلات توانبخشی مبتنی بر شرایط بیمار بر حس، عملکرد و درد بیماران با سندرم تونل کارپ پس از جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر درمان توانبخشی پس از جراحی تونل کارپ بر عملکرد،حس و درد بیماران، انجام می شود.این مطالعه کارآزمایی بالینی در مرکز تخصصی دست اسماء واقع در شهر تهران،بر 30بیمار کاندید عمل جراحی آزادسازی عصب مدیان،که با روش کارت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند،انجام می شود.گروه مداخله،درمان توانبخشی(حرکت اولیه) را بسته به شرایط بیمار دریافت می کنند این مداخله توانبخشی بسته به شرایط بیمار شامل: تکنیک های کاهش اسکار، تکنیک های استاندارد کنترل ادم، تمرینات کششی، تمرینات دامنه حرکتی برای مفاصل درگیر و غیردرگیر، تمرینات لغزش عصب و تاندون، انجام فعالیت های سبک و در حد تحمل از کارهای روزمره زندگی و نیز فعالیت های مربوط به شغل فرد می شود و گروه کنترل(پانسمان) مداخله ای را دریافت نمی کنند. معیارهای ورود شامل بیماران با سندرم تونل کارپ ایدیوپاتیک و افرادی که سابقه تروما و آسیب مچ و یا عمل جراحی قبلی نداشته اند و معیارهای خروج شامل ایجاد آسیب یا تروما حین ارائه مداخله، وجود دابل کراش سندرم و وجود بیماری های خاص مانند آرتریت روماتوئید، اختلالات اتوایمن و متابولیکی می باشد. بیماران در 3 بازه ی زمانی قبل از جراحی، 6 و 8 هفته بعد از جراحی مورد ارزیابی درد،حس،عملکرد و قدرت با ابزارهای مقیاس بینائی درد،تست مونوفیلامنت، پرسشنامه بوستون و ویگوریمتر توسط محقق قرار می گیرند بنابراین یک سویه کور نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041233390N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2218 21 98+

آدرس ایمیل

ma.farzad@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-19, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات توانبخشی مبتنی بر شرایط بیمار بر حس، عملکرد و درد بیماران با سندرم تونل کارپ پس از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی بر بیماران با سندرم تونل کارپ پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که سندرم تونل کارپ آنها توسط پزشک تشخیص داده شده باشد و تست نوار عصب و تست های فالن و تینل در آنها مثبت شده باشد؛ بیماران با سندرم تونل کارپ ایدیوپاتیک؛ افرادی که سابقه تروما و آسیب مچ و یا عمل جراحی قبلی نداشته اند. شرایط خروج از مطالعه: ایجاد آسیب یا تروما حین ارائه مداخله؛ وجود دابل کراش سندرم؛ وجود بیماری های خاص مانند آرتریت روماتوئید، اختلالات اتوایمن و متابولیکی

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
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
در این مطالعه تصادفی سازی با روش پاکت های دربسته صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-29, ۱۳۹۶/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپ
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal Tunnel Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و جراحی و هشت هفته بعد از خاتمه مداخله و جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
حس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و جراحی و هشت هفته بعد از خاتمه مداخله و جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مونوفیلامنت های سمز وینشتاین

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و جراحی و هشت هفته بعد از خاتمه مداخله و جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قسمت عملکرد پرسشنامه بوستون

4

شرح متغیر پیامد
قدرت دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و جراحی و هشت هفته بعد از خاتمه مداخله و جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویگوریمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و جراحی و هشت هفته بعد از خاتمه مداخله و جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون(بخش علائم)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله،درمان توانبخشی(حرکت اولیه) را بسته به شرایط بیمار دریافت می کنند این مداخله توانبخشی بسته به شرایط بیمار شامل: تکنیک های کاهش اسکار، تکنیک های استاندارد کنترل ادم، تمرینات کششی، تمرینات دامنه حرکتی برای مفاصل درگیر و غیردرگیر، تمرینات لغزش عصب و تاندون، انجام فعالیت های سبک و در حد تحمل از کارهای روزمره زندگی و نیز فعالیت های مربوط به شغل فرد می شود
طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل(پانسمان) هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند، در واقع درمان روتین پس از جراحی مانند پانسمان و توصیه های حرکتی طبق نظر پزشک را دریافت م کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی دست اسماء
نام کامل فرد مسوول
رویا محمودی
آدرس خیابان
تهران، یوسف آباد، نبش خیابان بیستم، کلینیک توانبخشی اسماء، طبقه سوم، مرکز تخصصی دست اسماء
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول
رویا محمودی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه کاردرمانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

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 بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا محمودی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه کاردرمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0037 2218 21 98+
فکس
ایمیل
royamahmoodi95@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم فرزاد
موقعیت شغلی
دکتری کاردرمانی، استادیار گروه کاردرمانی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه کاردرمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0037 2218 21 98+
فکس
ایمیل
ma.farzad@uswr.ac.ir; maryam_frzd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا محمودی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه کاردرمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس

ایمیل
royamahmoodi95@yahoo.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