

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی میزان تاثیر شوک ویو در درمان افراد مبتلا به انگشت ماشه ای

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

یافتن یک روش درمانی موثر و غیرتهاجمی برای درمان بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای بخصوص در گروه بیمارانی که دچار بیماری زمینه ای مانند دیابت هستند و تزریق کورتون برای آنها دارای عارضه می باشد و یا بیمارانی که تمایلی شخصی به تزریق کورتون در تاندون ندارند و یا بعد از عمل جراحی یا تزریق بهبودی چندانی دیده نشده است.

طراحی

این مطالعه مداخله ای شامل 19 نفر از بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای مراجعه کننده به درمانگاه های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشد که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر بیمار طی سه جلسه با فاصله یک هفته بین جلسات تحت درمان با شوک ویو قرار خواهد گرفت که در هر جلسه پروتکل درمان با سر رادیال بصورت 1000 شوک با انرژی 2 بار و فرکانس 15 می باشد. پروتکل درمان برای سر فوکوس بصورت تعداد شوک 500، انرژی 0.1 بار، فرکانس 4 می باشد. استفاده از سر فوکوس بصورت مستقیم بر روی ندول و ماکسیمم تندرینس بوده و سر رادیال با اعمال اثر بر روی بافت های پیرامونی ندول خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای با درجه یک و بیشتر و با سن بالاتر از هجده سال شرایط عدم ورود: درمان قبلی کمتر از شش ماه قبل برای این بیماری شامل تزریق کورتون یا آزاد سازی از طریق جراحی بیماری های خونریزی دهنده حاملگی بدخیمی عفونت موضعی آریتمی قلبی و پیس میکر قلب

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 19 نفر از بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای هستند که در طول سه جلسه با فواصل یک هفته تحت درمان با شوک ویو قرار خواهند گرفت. در این مطالعه از گروه کنترل یا سایر گروه ها استفاده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. شدت درد: Visual Analogue Scale از صفر تا ده 2. شدت درگیری براساس سیستم Trigger finger score پیشنهادی 3. Quinell. اختلال فعالیت براساس سیستم quick DASH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170915036191N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهمیه مومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+986 3771 31 98

آدرس ایمیل

f.momeni@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر شوک ویو در درمان افراد مبتلا به انگشت ماشه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

شوگ ویو در انگشت ماشه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انگشت ماشه ای با درجه یک و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان قبلی کمتر از شش ماه قبل برای این بیماری شامل تزریق

کورتون یا آزداسازی از طریق جراحی بیماری های خونریزی دهنده

حاملگی بدخیمی عفونت موضعی آریتمی قلبی و پیس میکر قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 19

حجم نمونه تحقق یافته: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

کد پستی: ۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۷/۰۷, 2016-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.593

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انگشت ماشه ای

کد ICD-10

M65.30

توصیف کد ICD-10

Trigger finger, unspecified finger

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد: Visual Analogue Scale از صفر تا ده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسش از شدت درد بیمار براساس سیستم Visual Analogue

Scale قبل، بلافاصله، شش و هجده هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم Visual Analogue Scale در محدوده صفر تا ده

2

شرح متغیر پیامد

شدت درگیری براساس سیستم Trigger finger score پیشنهادی

Quinnell

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، شش و هجده هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس سیستم درجه بندی انگشت ماشه ای Quinnell

3

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد بر حسب سیستم Quick Disability of Arm,

Shoulder and Hand

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، شش و هجده هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس سیستم اندازه گیری ناتوانی بازو، شانه و دست سریع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر بیمار طبق تحقیق قبلی در سه جلسه با فاصله یک

هفته بین جلسات تحت درمان با شوک ویو قرار خواهد گرفت که در هر

جلسه پروتکل درمان با سر رادیال بصورت 1000 شوک با انرژی 2 بار

و فرکانس 15 هرتز می باشد. پروتکل درمان برای سر فوکس بصورت

تعداد شوک 500، انرژی 0.1 بار، فرکانس 4 هرتز می باشد. استفاده از

سر فوکس بصورت مستقیم بر روی ندول و ماکسیمم تندرینس بوده و

سر رادیال با اعمال اثر بر روی بافت های پیرامونی ندول خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

فهیمة مومنی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی جنوبی، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

f.momeni@resident.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد موحیدیان عطار

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4 حوزه ستادی، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة مومنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توان

بخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

f.momeni@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة مومنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توان

بخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

f.momeni@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة مومنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توان بخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

f.momeni@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی فقط برای مراکز تحقیقاتی دانشگاهی امکان پذیر خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز بر روی داده‌ها مجاز است و شرایط خاصی مدنظر محققان نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست دسترسی از طریق ارسال ایمیل با ضمیمه کردن نامه

مستند از مرکز تحقیقاتی مربوطه انجام پذیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل درخواست، ایمیلی جهت تایید هویت به مرکز

تحقیقاتی مربوطه ارسال خواهد شد و در صورت تایید مرکز اطلاعات از

طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات