پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

یافتن یک روش درمانی موثر وغیرتهاجمی برای درمان بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای بخصوص در گروه بیمارانی که دچار بیماری زمینه ای مانند دیابت هستند وتزریق کورتون برای آنها دارای عارضه می باشد و یا بیمارانی که تمایلی شخصی به تزریق کورتون در تاندون ندارند و یا بعدازعمل 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 قرارخواهد گرفت که در هر جلسه پروتکل درمان با سر رادیال بصورت 1000شوک 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 تندرنس بوده و سر رادیال با اعمال اثر برروی بافتهای پیرامونی ندول خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

1.شدت درد:Visual Analogue Scale از صفر تا ده 2.شدت درگیری براساس سیستم Trigger finger scoreپیشنهادی3 Quinnell.اختلال فعالیت براساس سیستم quick DASH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170915036191N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه مومنی

نام سازمان / نهاد

دنشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3771 8986

آدرس ایمیل

f.momeni@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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

شوک 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 یاآزادسازی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**
حجم نمونه تحقق یافته: **19**
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
تنها
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
کد پستی: ۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱
تاریخ تایید
2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.593

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
پرسش از شدت درد بیمار براساس سیستم Visual Analogue Scale قبل،بلافاصله،شش و هجده هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل،بلافاصله،شش و هجده هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل،بلافاصله،شش و هجده هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس سیستم اندازه گیری ناتوانی بازو ، شانه و دست سریع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر بیمارطبق تحقیق قبلی در سه جلسه با فاصله یک هفته بین جلسات تحت درمان با شوک ویو قرارخواهد گرفت که در هر جلسه پروتکل درمان با سر رادیال بصورت 1000شوک 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 فوکوس بصورت مستقیم بر روی ندول و ماکسیمم تندرنس بوده و سر رادیال با اعمال اثر برروی بافتهای 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 مسوول

فهیمه مومنی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی جنوبی، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹
تلفن
+98 31 3233 0091
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 موحدیان عطار
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4 حوزه ستادی، معاونت پژوهشی وفناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه مومنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توان بخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
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
فهیمه مومنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توان بخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
ایمیل
f.momeni@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه مومنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توان بخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
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 داده ها،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 برروی داده ها 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 درصورت تایید مرکز اطلاعات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات