پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی دو روش درمان دستی بر روی علایم بالینی و الکتروفیزیولوژیک مبتلایان به سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دو روش درمان دستی در مبتلایان به سدروم تونل کارپ انجام خواهد شد. در این مطالعه تعداد 30 بیمار مبتلا به سندروم تونل کارپ با دامنه سنی 18 تا 55 سال، شواهد بالینی و یافته های الکتروفیزیولوژیک مثبت و با شدت گرفتاری خفیف تا متوسط وارد مطالعه خواهند شد. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه (هر گروه 15 بیمار) تقسیم خواهند شد. گروه اول، مدالیته های فیزیکی (اولتراسوند و TENS) و درمان دستی برای ساختارهای واسطه مکانیکی (شامل مانیپولاسیون عضلات جلوی ساعد، کشش لیگامان عرضی کارپ، و موبیلیزاسیون مفصل مچ دست مبتلا) را دریافت خواهند نمود. در بیماران گروه دوم از مدالیته های فیزیکی (اولتراسوند و TENS) با پارامترهای یکسان با گروه اول، و درمان دستی موبیلیزاسیون عصب مدین استفاده خواهد شد. بیماران به مدت چهار هفته و در روزهای زوج هر هفته جهت دریافت تمرین درمانی و فیزیوتراپی مراجعه خواهند نمود. متغییر های مطالعه شامل: مقیاس بصری درد، میزان شدت سمپتوم ها و ناتوانی عملکردی (بر اساس پرسشنامه استاندارد شده بوستون)، و پارامترهای تاخیر در هدایت عصبی (با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی) می باشد. متغییرهای فوق در دو مرحله قبل از درمان و پایان دوره مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508182851N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-25, ۱۳۹۴/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-25, ۱۳۹۴/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 4641

آدرس ایمیل

taghipour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-26, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو روش درمان دستی بر روی علایم بالینی و الکتروفیزیولوژیک مبتلایان به سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان غیر تهاجمی سندروم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل: بیماران با دامنه سنی 18 تا 55 سال، شواهد بالینی و یافته های الکتروفیزیولوژیک مثبت (تاخیر دیستال حرکتي مدین بیش از 4.2 ایلي ثانیه و تاخیر دیستال حس مدین بیش از 3.7میلي ثانیه)، با شدت گرفتاری خفیف تا متوسط (بر اساس یافته های الکترومیوگرافی) است. معیارهای خروج شامل: مثبت شدن تست کمپرسیون عصب در مناطق پروگزیمال، ابتلاء به نوروپاتی محیطی سیستمیک، انجام جراحی آزاد سازی تونل کارپ، ابتلاء به اختلالات متابولیک مانند دیابت یا بیماری تیروئید، حاملگی، تزریق استروئید در داخل تونل کارپ و آتروفی شدید عضلات تنار، می باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 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)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل - خیابان کشاورز- میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-09, ۱۳۹۴/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
Mubabol.REC.1394.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تونل کارپ
کد ICD-10
G56
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
تاخیر دیستال حسی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تاخیر دیستال حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس شدت سمپتوم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد
تنشن عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون تنشن عصب مدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوع مداخله در گروه اول (درمان دستی معطوف به ساختارهای واسط مکانیکی): در این گروه از مدالیته های فیزیکی (اولتراسوند و TENS) و درمان دستی معطوف به ساختارهای واسطه مکانیکی یعنی تکنیک های ریلاکسیون عضلات فلکسوری مچ و انگشتان، تکنیک های لغزش تاندون، کشش لیگامان عرضی کارپال، و موبیلیزاسیون مفصل مچ دست مبتلا استفاده می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
نوع مداخله در گروه دوم (درمان دستی معطوف به ساختارهای عصبی): در این گروه از مدالیته های فیزیکی (اولتراسوند و TENS) و درمان دستی معطوف به ساختارهای عصبی یعنی تکنیک های لغزشی و کششی عصب مدیان استفاده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی پور
آدرس خیابان
میدان کشوری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
بابل، خیابان کشاورز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدمعلی طالبی
موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده توانبخشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 2033
فکس
ایمیل
gh.talebi@mubabol.ac.irtalebiali2@yahoo.co.in
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدمعلی طالبی
موقعیت شغلی
استاد یار گروه فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، انشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 2033
فکس
ایمیل
gh.talebi@mubabol.ac.irtalebiali2@yahoo.co.in
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 2033
فکس
ایمیل
taghipourm@yahoo.comtaghipour@mubabol.ac.ir
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