

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست بر علائم سندرم تونل کارپ در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست بر علائم سندرم کارپال تونل در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید

#### طراحی

در این مطالعه تعداد ۶۲ بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط و دارای شرایط ورود به مطالعه که توسط متخصص طب توانبخشی تشخیص داده شده اند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت کورسازی یک سوپیه بوده اند و در درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیماران مبتلا به تونل کارپ خفیف تا متوسط معیار خروج: تمام بیماران مبتلا به بیماری متابولیک و دیابت و هیپوتیروئیدی و حاملگی

#### گروه های مداخله

تعداد ۳۱ بیمار مبتلا به سندرم کارپال تونل خفیف تا متوسط تحت درمان با استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست قرار می گیرند و تعداد ۳۱ بیمار هم با سندرم کارپال تونل خفیف تا متوسط تحت درمان با تزریق کورتیکواستروئید قرار میگیرند سپس این دو گروه با هم مقایسه میشوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثر استرچینگ عضلات فلکسور و مچ دست در سندرم کارپال تونل با اثر تزریق کورتیکواستروئید در سندرم کارپال تونل مقایسه و بررسی میشود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170927036456N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 19-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 19-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش سحرخیز

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9670 257 936 98+

##### آدرس ایمیل

saharkhiza@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

طرح پایان نامه ای دانشگاه علوم پزشکی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست بر علائم سندرم تونل کارپ در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ورزش های استرچینگ با تزریق کورتیکواستروئید در سندرم تونل کارپ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط سن بین ۲۵ تا ۵۵

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
هیپوتیروئیدی دیابت شیردهی حاملگی سابقه جراحی یا تروما روی مچ دست رادیکلوپاتی یا نوروپاتی محیطی

**سن**

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

حجم نمونه تحقق یافته: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بلاک رندومیزاسیون به صورت بلاک های ۴ تایی

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کسی که پرسشنامه ها را پر می کند و کسی که مسئول جمع آوری و

آنالیز داده ها است

**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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

مرکز طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شهر

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه دوم

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134844119

**تاریخ تایید**

1396/07/01, 2017-09-23

**کد کمیته اخلاق**

lr.sums.med.rec.1396.46

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کارپال تونل سندروم

**کد ICD-10**

G56.0

**توصیف کد ICD-10**

Carpal tunnel syndrome

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود هدایت عصب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله بعد از مداخله ۳ ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوار عصب و عضله

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش علائم بیمار و بهبود عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله بعد از مداخله ۳ ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه بوستون

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق کورتیکواستروئید.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک های طب توانبخشی در دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

شراره روشن ضمیر

**آدرس خیابان**

مرکز طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شهر

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه دوم

**شهر**

شیراز

**استان**

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
9040 3323 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Sharareh.roshanzamir@gmail.com  
آدرس صفحه وب

فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
9040 3323 71 98+  
ایمیل  
Sharareh.roshanzamir@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شراره روشن ضمیر  
موقعیت شغلی  
متخصص طب توانبخشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان زند فلکه نمازی درمانگاه امام رضا طبقه سوم  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
1359 711 917 98+  
فکس  
ایمیل  
Sharareh.roshanzamir@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
شراره روشن ضمیر  
موقعیت شغلی  
متخصص طب توانبخشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
شیراز فلکه نمازی درمانگاه امام رضا طبقه سوم  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زارع  
آدرس خیابان  
شیراز دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
مرودشت  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
9040 3323 71 98+  
ایمیل  
Sharareh.roshanzamir@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
شراره روشن ضمیر  
موقعیت شغلی  
متخصص طب توانبخشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان زند فلکه نمازی درمانگاه امام رضا طبقه سوم

کننده مقاله موارد به ادیتور تسلیم خواهد شد. ونحوه انتشار با عدم انتشار آن مطابق نظر ادیتور ژورنال خواهد بود.

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

تلفن

9040 3323 71 98+

فکس

ایمیل

Sharareh.roshanzamir@gmail.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

با توجه به اینکه این پروژه در سال ۱۳۹۶ انجام می شود شامل انتشار موارد مذکور نمی شود. صرفاً در صورت درخواست ادیتور ژورنال چاپ