پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست برعلائم سندرم تونل کارپ در مقایسه با طب سوزنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست برعلائم سندرم تونل کارپ در مقایسه با طب سوزنی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت کورسازی یک سویه بوده اند (پرسشنامه و نوار عصب اولیه بیماران توسط یکی از همکاران طرح که اطلاعی از نحوه توزیع بیماران در دو گروه ندارد پر شده و انجام میشود و سپس بلاک رندومیزاسیون توسط یکی از مجریان طرح که از پرسشنامه و نتیجه نوار عصب بیماران بی اطلاع است انجام گرفته و مداخله صورت میگیرد. سپس بیماران توسط همکار طرح که نوار عصب و پرسشنامه اولیه بیمار را پر نموده مجددا مورد ارزیابی قرار میگیرند(بدون اینکه همکار طرح از گروه مداخله بیماران اطلاع داشته باشد) گروه های مداخله با کد ۱ و ۲ مشخص شده و آنالیزگر آماری از گروه مداخله اطلاعی ندارد، بدین ترتیب پژوهشگر ارزیابی کننده بیمار و آنالیزگر آماری کورسازی شده اند) و در درمانگاه‌های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزسکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : تمام بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط در محدوده سنی ۲۵ تا ۵۵ سال معیار خروج : هیپوتیروئیدی دیابت حاملگی شیردهی سابقه تروما یا جراحی روی مچ دست رادیکولوپاتی یا نوروپاتی محیطی(به غیر از سندروم تونل کارپ)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل ۳۱ بیمار مبتلا به سندروم تونل کارپ هستند که از درمان استرچینگ سود می برند و گروه کنترل که شامل ۳۱ بینار مبتلا به سندروم تونل کارپ هستند که از درمان طب سوزنی سود می برند

متغیرهای پیامد اصلی

انتخاب روش بهتر ، کم هزینه تر ، راحتتر وعوارض کمتر برای بیماران بر روی علائم و عملکرد بیماران و همچنین سرعت هدایت عصب و عضله و تاخیر زمانی پتانسیل عمل عضله متغیر پیامد اولیه : پرسشنامه بوستون علائم و عملکرد بیماران متغیر پیامد ثانویه : سرعت هدایت عصب(ncv) و تاخیر موج موتور(cmap)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170927036457N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا ساریخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 938 887 9917

آدرس ایمیل

sarikhanys@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح پایان نامه ای دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-12, ۱۳۹۷/۰۱/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست برعلائم سندرم تونل کارپ در مقایسه با طب سوزنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست برعلائم سندرم تونل کارپ در مقایسه با طب سوزنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط سن بین ۲۵ تا ۵۵
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیپوتیروئیدی دیابت حاملگی شیر دهی سابقه تروما یا جراحی روی مچ دست رادیکولوپاتی یا نورو پاتی محیطی (به غیر از سندروم تونل کارپ)
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلاک رندومیزاسیون به صورت بلاک های ۴ تایی به صورت aabb بدون در نظر گرفتن زمان یا مکان یا جنسیت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرسشنامه و نوار عصب اولیه بیماران توسط یکی از همکاران طرح که اطلاعی از نحوه توزیع بیماران در دو گروه ندارد پر شده و انجام میشود و سپس بلاک رندومیزاسیون توسط یکی از مجریان طرح که از پرسشنامه و نتیجه نوار عصب بیماران بی اطلاع است انجام گرفته و مداخله صورت میگیرد. سپس بیماران توسط همکار طرح که نوار عصب و پرسشنامه اولیه بیمار را پر نموده مجددا مورد ارزیابی قرار میگیرند(بدون اینکه همکار طرح از گروه مداخله بیماران اطلاع داشته باشد) گروه های مداخله با کد ۱ و ۲ مشخص شده و آنالیزگر آماری از گروه مداخله اطلاعی ندارد، بدین ترتیب پژوهشگر ارزیابی کننده بیمار و آنالیزگر آماری کورسازی شده اند
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 فیزکی وتوانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ،شهر شیراز، خیابان زند ، بیمارستان شهید فقیهی ، طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
1997-09-23, ۱۳۷۶/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.sums.med.rec.1396.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کارپال تونل سیندروم
کد ICD-10
G56.00
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود هدایت عصب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ار مداخله -بلافاصله بعد از تشخیص - سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوارعصب و عضله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش علایم بیمار وبهبود عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله -سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه بوستون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : استرچینگ : شامل ۴بار ورزش کششی بر روی مچ دست و عضلات فلکسور انگشتان در طول روز و هر بار ۲۰ ثانیه و به مدت ۳ ماه که شامل ۳ نوع ورزش می باشد: ۱.بیمار دست خود را به سمت مقابل می کشد به طوری که آرنج به طور کامل دراز شده و در زاویه ۱۸۰ قرار بگیرد و سپس با دست دیگر انگشتان دست دراز شده را به سمت عقب میکشد.۲.بیمار دستان خود را روی میز گذاشته و در حالی که آرنج کاملا صاف است و کف دست کاملا روی میز قرار دارد و بیمار مقداری رو به جلو خم میشود تا عضلات فلکسور کشیده

شوند.۳.بیمار کف دو دست را به هم چسبانده و روبروی قفسه سینه نگه میدارد به طوری که نوک انگشتان به سمت بالا باشد و سپس دستان را به سمت پایین برده تا فشار کششی روی عضلات فلکسور ایجاد شود

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل گروه طب سوزنی می باشد که بیماران در طی ۱۰ جلسه درمان که هرکدام ۳۰ دقیقه طول کشیده و با تواتر ۳جلسه در هر هفته در نقاط Lu-7 , pc-9 , pc-8 , pc-7 , pc-6 , Lu -9, Ht-8 ,

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیکهای طب توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ظمیر
آدرس خیابان
مرکز کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی ، طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
Sharareh.roshanzamir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع
آدرس خیابان
مرودشت
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3231 9040
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
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
سارا ساریخاني
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
شیراز خیابان نارون کوچه ۲۴ پلاک 24 طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144757559
تلفن
+98 71 3229 3724
فکس
ایمیل
Sara.sarikhani69@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3231 9040
فکس
ایمیل
Sharareh.roshanzamir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد دبیری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجو پزشکی
آدرس خیابان
شیراز شهرک ارین خیابان خرد ۳/۲ ساختمان ریحانه طبقه اول
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7197683398
تلفن
+7 136543633
فکس
ایمیل
Mehrdad.neverhood@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 96 انجام خواهد شد و شامل انتشار موارد مذکور نمی شود. صرفا در صورت درخواست ادیتور ژورنال چاپ کننده مقاله موارد به ادیتور تسلیم خواهد شد. و نحوه انتشار یا عدم انتشار آن مطابق نظر ادیتور ژورنال مربوطه 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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد