

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### 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 فیزیکی 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 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 مجدداً 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 پزشکی شیراز

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

معیار ورود: تمام بیماران مبتلا به سندرم 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 رادیولوژی یا نوروپاتی محیطی (به غیر از سندرم تونل کارپ)

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتخاب روش بهتر، کم هزینه تر، راحتتر و عوارض 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: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2018, 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 بر علائم سندرم تونل کارپ در مقایسه با طب سوزنی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استرچینگ عضلات فلکسور انگشتان و مچ دست بر علائم 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 سندرم 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 رادیولوژیاتی یا نوروپاتی محیطی ( به غیر از سندرم تونل کارپ)

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق 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 سوپه 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 مجدداً مورد ارزیابی قرار میگیرند (بدون اینکه همکار طرح از گروه مداخله بیماران اطلاع داشته باشد) گروه‌های 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 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

1997-09-23, 1374/07/01

## کد کمیته اخلاق

lr.sums.med.rec.1396.45

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاریال 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 از مداخله - بلافاصله بعد از تشخیص - سه ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار عصب و عضله

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش علایم بیمار و بهبود 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 ۴ بار 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 کاملاً صاف است و کف دست کاملاً 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 ۳ جلسه 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 ، بِنارستان شهید فقیهی ، طبقه دوم

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134844119

#### تلفن

9040 3231 71 98+

#### 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

مرو دشت

#### شهر

مرو دشت

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134844119

#### تلفن

9040 3231 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

**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 ساریخانی

#### 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

3724 3229 71 98+

#### 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 فیزیکی و توانبخشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

#### آدرس خیابان

شیراز خیابان زند فلکه نمازی درمانگاه امام رضا طبقه سوم

#### شهر

شیراز

کد پستی  
7197683398  
تلفن  
136543633 7+  
فکس  
ایمیل  
Mehrdad.neverhood@gmail.com  
آدرس صفحه وب

استان  
فارس  
کد پستی  
7134814734  
تلفن  
9040 3231 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

#### توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

با توجه به اینکه این پروژه در سال 96 انجام خواهد شد و شامل انتشار موارد مذکور نمی‌شود. صرفاً 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

### فرد مسوول به روز 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