

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

sarikhany@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 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 نوروپاتی محیطی (به غیر از سندروم 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 سوبه 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) 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 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

نوارعصب 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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