

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر درمان با EXTRACORPOREAL SHOCKWAVE بر بهبود PILLAR PAIN ناشی از جراحی در بیماران مبتلا به CARPAL TUNNEL SYNDROME

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان با شاک ویو در بهبود درد بیماران مبتلا به درد پیلار بدنبال جراحی سندرم تونل کارپ

طراحی

در این مطالعه 32 بیمار مبتلا به درد پیلار و دارای شرایط ورود به مطالعه که از مطب یک ارتوپد واحد ارجاع شده اند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت 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 ارجاعی بعد از دریافت توضیح کافی پیرامون هر دو گروه بصورت رندوم و بدون اطلاع خودشان در یک گروه قرار میگیرند و در بیمارستان کاشانی اصفهان تحت شاک ویو تراپی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار درد پالمار بیش از یکماه بعد از جراحی ($VAS > 5$) که با 10 جلسه فیزیوتراپی هم بهبود نیافته اند وارد مطالعه میشوند. حاملگی عفونت محل و اختلال انعقادی هم بیماران را از مطالعه خارج میکند.

گروه های مداخله

نیمی از بیماران تحت 4 جلسه شاک ویو بصورت هفتگی قرار میگیرند. با شدت 0.03 mJ/mm^2 در جلسه اول که بتدریج زیاد میشود. نیم دیگر به همین ترتیب شش شاک ویو دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درد پیلار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171109037338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 2018-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8194 3651 31 98+

آدرس ایمیل

a.oreizi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۰, 2016-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۵/۱۰, 2016-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان با EXTRACORPOREAL SHOCKWAVE بر بهبود PILLAR

PAIN ناشی از جراحی در بیماران مبتلا به CARPAL TUNNEL

SYNDROME

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شاک ویو بر بهبود درد ناشی از جراحی سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد کف دست حداقل یکماه بعد از جراحی $VAS > 5$ عدم بهبود درد با

فیزیوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت محل درمان بارداری اختلال انعقادی بیماری مفصلی مثل نقرس

و RA

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی بروش تصادفی سازی ساده با کمک جدول

اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله

مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان ابتدا در مورد روش کار توضیح داده شد و اینکه

هریک ممکن است تصادفاً در گروه شاک ویو یا شم قرار گیرند بدون

اینکه خودشان بدانند.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۲۶, 2016-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ - درد پیلار - شاک ویو تراپی

کد ICD-10

G56.00

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در بیماران مبتلا به درد پیلار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان یک و سه ماه بعد از درمان با شاک ویو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

بررسی کارکرد دست بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان یک و سه ماه بعد از درمان با شاک ویو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بریف میثیگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 جلسه شاک ویو تراپی بصورت هفتگی با شدت 0.03

mj/mm2 در جلسه اول که بتدریج در جلسات بعد بنا به تحمل بیمار

زیاد میشود(تعداد 2800 شوک فوکوس با فرکانس 4 هرتز). برند

دستگاه Duolith sd1 میباشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

عادلہ عریضی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1111111111

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

a.oreizi@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول عادلہ عریضی
موقعیت شغلی رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب فیزیکی
آدرس خیابان خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر اصفهان
استان اصفهان
کد پستی 81746-73461
تلفن 0048 3668 31 98+
ایمیل a.oreizi@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول عادلہ عریضی
موقعیت شغلی رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب فیزیکی
آدرس خیابان خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر اصفهان
استان اصفهان
کد پستی 81746-73461
تلفن 0048 3668 31 98+
ایمیل a.oreizi@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول احمد موحیدیان عطار
آدرس خیابان خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر اصفهان
استان اصفهان
کد پستی 81746-73461
تلفن 3060 3792 31 98+
ایمیل a.oreizi@resident.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول عادلہ عریضی
موقعیت شغلی رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب فیزیکی
آدرس خیابان خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر اصفهان
استان اصفهان
کد پستی 81746-73461
تلفن 0048 3668 31 98+

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌های فردی بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی ندارم.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

عادلہ عریضی 00989133108477 a.oreizi@resident.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده باید از طریق ایمیل درخواست خود را به همراه مدرک

شناسایی معتبر که نشان‌دهنده محل کار و فیلد تحقیقاتی وی باشد

ارسال کند. در صورت تایید داده‌ها طی یک هفته کاری برای ایشان

ارسال میشود.

سایر توضیحات