پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر تمرین درمانی بر فعالیت های عملکردی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرین درمانی بر فعالیت های عملکردی، میزان درد و قدرت مچ بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط بر اساس پاکت های کدگذاری شده به دو گروه 32 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در جلسه اول، تمرین درمانی به صورت عملی آموزش داده می شود و سپس در ادامه همان جلسه، همان تمرینات در قالب بروشور با تصویر و توضیحات نیز ارائه میگردد. تمرینات به مدت 6هفته، 5 روز در هفته، روزی سه نوبت در منزل انجام میگیرد. مدت زمان انجام تمرینات در هر روز 30 دقیقه می باشد که شامل 10 دقیقه تمرینات لغزشی، 10 دقیقه تمرینات کششی و 10 دقیقه تمرینات تقویتی می باشد. بیماران به صورت هفتگی (یک جلسه در هفته) به کلینیک مراجعه خواهند کرد و تمرینات در قالب یک دستورالعمل و چک لیست و جدول زمانی که به بیمار داده می شود و بیمار پر می کند، در پایان هر هفته توسط درمانگر چک می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 25 تا 55 ساله مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسطی که بیماری های همراه ارتوپدیک و نرولوژیک نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تمرینات لغزش تاندون و عصب، تمرینات تحرک بخشی و کششی و تمرینات تقویتی گروه کنترل: مداخلات رایج سندرم تونل کارپ غیر از مواردی که در معیار ورود ذکر شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

جهت جمع آوری اطلاعات در این پژوهش از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک پرسشنامه بوستون; پرسشنامه درد مک گیل و از دایناموموتر استفاده می شود. این ارزیابی ها در چهار فاصله زمانی قبل، حین مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله در دو گروه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100313003551N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین راجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 8798

آدرس ایمیل

praji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین درمانی بر فعالیت های عملکردی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین درمانی بر فعالیت های عملکردی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 25 تا 55 سال تایید بیماری براساس تشخیص پزشک (نوع خفیف و متوسط) طبق گزارش الکتروفیزیولوژی و مطالعات هدایت عصبی عدم وجود اختلالاتی چون اختلالات ارتوپدیک، دیابت شیرین، آرتریت روماتوئید، هایپوتیروئیدیسم و سایر بیماری های خود ایمنی عدم استفاده از داروهای مسکن و استروئیدی در زمان انجام ارزیابی عدم استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی در 6 ماه گذشته عدم وجود شرایطی چون حاملگی، سابقه جراحی مچ دست، نقائص شناختی و سندرم تونل کارپ شدید (آتروفی در عضلات تنار)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری و یا غیبت در جلسات

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس پاکت های کدگذاری شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیاب از تخصیص افراد به گروه های کنترل و مداخله مطلع نیست.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

قدرت مچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات لغزش تاندون و عصب، تمرینات تحرک بخشی و کششی و تمرینات تقویتی در جلسه اول، تمرین درمانی به صورت عملی آموزش داده می شود و سپس در ادامه همان جلسه، همان تمرینات در قالب بروشور با تصویر و توضیحات نیز ارائه میگردد. تمرینات به مدت 6هفته، 5 روز در هفته، روزی سه نوبت در منزل انجام میگیرد. مدت زمان انجام تمرینات در هر روز 30 دقیقه می باشد که شامل 10 دقیقه تمرینات لغزشی، 10 دقیقه تمرینات کششی و 10 دقیقه تمرینات تقویتی می باشد. بیماران به صورت هفتگی (یک جلسه در هفته) به کلینیک مراجعه خواهند کرد و تمرینات در قالب یک دستورالعمل و چک لیست و جدول زمانی که به بیمار داده می شود و

بیمار پر می کند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام درمان های رایج توانبخشی مانند استفاده از اسپلینت، تمرین درمانی، توصیه های روش صحیح انجام فعالیت های روزمره زندگی (غیر از تزریق یا مصرف داروهای مسکن و استروئیدی)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر دی آبادی
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
sahar_deyabadi.ot89@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
praji@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
praji@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل

praji@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

praji@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در حال حاضر برنامه انتشار برای این پروژه چاپ مقاله می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو سال آینده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

مقالات مستخرج پس از پذیرش در اختیار علاقمندان قرار خواهد گرفت.

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

اینترنت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی ندارد.

سایر توضیحات