پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای اثر بخشی طب سوزنی و ورزش درمانی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات کوتاه مدت طب سوزنی و ورزش درمانی در بیماران مبتلا به CTS خفیف تا متوسط
طراحی
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی می¬باشد که بر روی 60 بیمار مبتلا به CTS انجام شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام حسین (ع) تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
60 بیمار مبتلا به CTS خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) تهران در سال 1396
گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند (20 بیمار در هر گروه؛ محدوده سنی 29-70 سال). در گروه اول تنها اسپلینت شبانه برای مدت 6 هفته استفاده شد (کنترل)، در گروه دوم اسپلینت به همراه ورزش درمانی (2بار در روز، برای مدت 6 هفته) و در گروه سوم اسپلینت به همراه 12 جلسه 40 دقیقه ای الکتروآکوپانچر (دوبار در هفته)، در 2 نقطه PC-7 و PC-6 انجام شد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم و وضعیت عملکرد بیمار با استفاد از پرسشنامه تونل کارپ بوستون (BCTQ)، پارامترهای قدرت خم کردن و باز کردن مچ دست، دامنه حرکتی مچ دست (فلکسیون و اکستانسیون) و نمرات و شدت درد بیماران (VAS) قبل و بعد از درمان بررسی شدند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180212038693N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-12, ۱۳۹۷/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-12, ۱۳۹۷/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-12, ۱۳۹۷/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر راشد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2303 1406
آدرس ایمیل
a.rashed@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر بخشی طب سوزنی و ورزش درمانی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی طب سوزنی و ورزش درمانی در سندرم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرحله بیماری خفیف تا متوسط عدم وجود CST شدید عدم وجود محدودیت های شدید اندام فوقانی عدم وجود علائم آتروفی و تحلیل عضلانی عدم سابقه دیگر انواع نوروپاتی محیطی عدم سابقه جراحی تونل کارپ، یا هر گونه آسیب دیدگی عصب مدیان عدم وجود بیماری های خودایمنی یا التهابی عدم سابقه مصرف داروهای استروئیدی عدم استفاده از اسپلینت یا هر گونه تدابیر درمانی در خصوص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انجام بلوک بندی تصادفی (بر اساس ABC)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

ناحیه 1، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.152

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

شدت علائم و وضعیت عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه تونل کارپ بوستون (BCTQ)

2

شرح متغیر پیامد

قدرت خم کردن و باز کردن مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دینامومتر هیدرولیک

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ دست (فلکسیون و اکستانسیون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Inclinometer

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت درد بیماران (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپلینت به همراه الکتروآکوپانچر

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپلینت به همراه نمرین های ورزشی تاندون و عصب گلایدینگ

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها از اسپلینت شبانه استفاده شد

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
امیر راشد
آدرس خیابان
ناحیه 7، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
a.rashed1353@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین صالحی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
a.rashed1353@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر راشد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
a.rashed1353@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر راشد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
زرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
a.rashed1353@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
امیر راشد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
a.rashed1353@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست