پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر درمانی موبیلیزاسیون مچ دست با تزریق موضعی کورتیکوستروئید در درمان سندروم تونل کارپ با شدت متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی موبیلیزاسیون مچ دست و مقایسه اثرات آن با اثر تزریق موضعی کورتیکوستروئید در درمان سندروم تونل کارپ با شدت متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به دانشگاه علوم پزشکی ارتش در بیمارستان امام رضا، در سال 1395 تا 1396 شمسی انجام شد. این مطالعه توسط دو پزشک و یک فیزیوتراپیست انجام شد. یکی از پزشکان هیچ آگاهی نسبت به درمان ارائه شده به بیماران نداشته و تنها مطالعات هدایت حسی و حرکتی عصب مدین، میزان درد، شدت علائم و وضعیت عملکردی را ارزیابی کرد. پزشک دیگر بدون اطلاع از وضعیت عملکردی و شدت علائم و درد بیمار، تنها مسئول درمان بیماران بود و البته در گروه دو انجام درمان دستی را همکار فیزیوتراپیست برعهده داشت؛ که ایشان هم هیچ آگاهی نسبت به وضعیت وضعیت عملکردی و شدت علائم و درد بیمار نداشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سندروم تونل کارپ ایدیو پاتیک با شدت متوسط تایید شده توسط معیارهای الکترودیاگنوستیک سن 30 تا 60 سال و با هر جنسی

گروه‌های مداخله

این مطالعه یک سو کور بوده و بر روی 58 دست مبتلا به CTS با شدت متوسط انجام شد. بیماران بصورت تصادفی به 2 گروه درمانی با 29 نمونه تقسیم شدند. گروه یک تحت درمان با تزریق موضعی کورتیکوستروئید (40 میلی گرم متیل پردنیزولون استات به همراه 0.5 سی سی لیدوکائین دو درصد) در محل تونل کارپ قرار گرفتند. گروه دو تحت درمان با موبیلیزاسیون استخوانی و عصب مدین در مچ دست برای 10 جلسه (هر جلسه یک ساعت) به صورت یک روز در میان قرار گرفتند. برای هر دو گروه به مدت دو ماه اسپلینت مچ دست، داروی خوراکی (قرص گاباپنتین 100 میلی گرم و ویتامین ب 6، 40 میلی گرم روزانه یک عدد) تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعات هدایت حسی و حرکتی عصب مدین، شدت درد با مقیاس دیداری درد، شدت علائم و وضعیت عملکردی توسط پرسشنامه بوستون و میزان رضایت بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CTS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180511039611N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4382 3476

آدرس ایمیل

drdehghani.ha@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی موبیلیزاسیون مچ دست با تزریق موضعی کورتیکوستروئید در درمان سندروم تونل کارپ با شدت متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر موبیلیزاسیون مچ دست بر سندروم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندروم تونل کارپ تایید شده توسط معیارهای الکترودیاگنوستیک سن 30 تا 60 سال و با هر جنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آتروفی عضلات ناحیه تنار، سندروم تونل کارپ با شدت خفیف یا شدید بر اساس مطالعه الکترودیاگنوستیک بیماری که تحت درمان با داروهای ضدالتهابی و یا مدالیته های فیزیوتراپی بود تزریق قبلی استروئید موضعی در یک سال اخیر و یا جراحی قبلی برای CTS بیماری‌های التهابی مفصل، دیابت ملیتوس، بیماری تیروئید پلی نوروپاتی، رادیکولوپاتی گردنی، میلوپاتی حاملگی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
حجم نمونه تحقق یافته: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به روش تصادفی (از طریق جدول اعداد تصادفی) در دو گروه موبیلیزاسیون و تزریق موضعی قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه توسط دو پزشک و یک فیزیوتراپیست انجام شد. یکی از پزشکان هیچ آگاهی نسبت به درمان ارائه شده به بیماران نداشته و تنها مطالعات هدایت حسی و حرکتی عصب مدین، میزان درد، شدت علائم و وضعیت عملکردی را ارزیابی کرد. پزشک دیگر بدون اطلاع از وضعیت عملکردی و شدت علائم و درد بیمار، تنها مسئول درمان بیماران بود و البته در گروه دو انجام درمان دستی را همکار فیزیوتراپیست برعهده داشت؛ که ایشان هم هیچ آگاهی نسبت به وضعیت وضعیت عملکردی و شدت علائم و درد بیمار نداشت
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 ارتش
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1395.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تونل کارپ
کد ICD-10
G56.00
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مطالعات هدایت حسی و حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه الکترو دیاگنوز Medtronic Dk-2740 denmark

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، 1 ماه و 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، 1 ماه و 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه تونل کارپ بوستون

3

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تحت درمان با موبیلیزاسیون استخوانی و عصب مدین در مچ دست برای 10 جلسه (هر جلسه یک ساعت) به صورت یک روز در میان قرار گرفتند. همچنین به مدت دو ماه اسپلینت مچ دست، داروی خوراکی (قرص گاباپنتین 100 میلی گرم و ویتامین ب 6، 40 میلی گرم روزانه یک عدد) تجویز شد.گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس عزیزی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9132616040
تلفن
+98 21 4382 3476
ایمیل
drdehghani.ha@Ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران آزما
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9132616040
تلفن
+98 21 4382 3476
ایمیل
drdehghani.ha@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
حمیده دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9132616040
تلفن
+98 21 4382 3476
ایمیل
drdehghani.ha@Ajaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
حمیده دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9132616040
تلفن
+98 21 4382 3476
ایمیل
drdehghani.ha@Ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
حمیده دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9132616040
تلفن
+98 21 4382 3476
ایمیل
drdehghani.ha@Ajaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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