

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثرات درمانی تمرینات گلايد عصب و تاندون، اولتراسوند و کینزیوتیپ بر نتایج بالینی سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی تمرینات گلايد عصب و تاندون، اولتراسوند و کینزیوتیپ بر نتایج بالینی سندروم تونل کارپ

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سويه کور، که محقق و ارزیاب ها کور می باشند. حجم نمونه 100 مج دست، تصادفی سازی ساده با پاکت نامه

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، از نوع کارآزمایی بالینی دوسويه کور می باشد که در مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. در این تحقیق ابتدا پژوهش تکرار پذیری و پژوهش پایلوت سپس پژوهش اصلی انجام خواهد شد. افراد پس از پر کردن فرم رضایت نامه شرکت در طرح و آگاهی از نحوه انجام کار و دارا بودن معیارهای ورود به طرح به پژوهش وارد می شوند. اطلاعات فردی به روش پرسشنامه جمع آوری می شود. پس از تصادفی سازی آزمودنی در یکی از سه گروه آزمون قرار می گیرد. قبل از اعمال مداخله، یافته های الکترودیآگنوستیک و اولتراسونوگرافی عصب مدین جمع آوری می شود. در ادامه برای گروه آزمون، تیپینگ، تمرینات گلايد تاندون و عصب و اولتراسوند انجام می شود. بعد از اتمام جلسات درمانی ارزیابی مجدد انجام می گیرد. در این مطالعه شرکت کنندگان، جمع آوری کننده داده ها و آنالیز کننده داده ها کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به پژوهش افراد بین سنین 60 - 20 سال مبتلا به شدت های خفیف و متوسط سندروم تونل کارپ شرایط خروج از پژوهش: حساسیت آلرژیک به تیپینگ، مصرف داروهای مسکن حین انجام پژوهش

گروه های مداخله

تمرینات گلايد عصب و تاندون، اولتراسوند و کینزیوتیپ

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ سطح ناتوانی عملکردی، شدت علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20090301001722N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 05-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 05-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3939 7753 21 98+

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی تمرینات گلايد عصب و تاندون، اولتراسوند و کینزیوتیپ بر نتایج بالینی سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان های فیزیوتراپی بر علایم بالینی سندرم تونل مچی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به CTS خفیف و متوسط با دامنه سنی 20 تا 60 سال

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
lr.tums.vcr.rec.1398.836

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تونل کارپ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه‌گیری چشمی

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تونل کارپ بوستون

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت فانکشنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تونل کارپ بوستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اولتراسوند: . از اولتراسوند پالس با پروب 5 سانتی متری و فرکانس 1 MHz و شدت 1 W/cm2 (به نسبت 1:4) به مدت 10 دقیقه روی قسمت قدامی مچ دست (تونل کارپ) استفاده می‌کنیم. جلسات درمانی به صورت یک بار در روز، 5 جلسه در هفته و به

نداشتن بیماری‌های مثل هایپوتیروئیدسم، نقرس، سیستمیک لوپوس اریتماتوس، آرتریت روماتوئید، دیابت، نقص مزمن کلیه و آکرومگالی عدم مصرف داروهای ضددرد جهت تسکین CTS طی دو هفته ی اخیر نداشتن سابقه شکستگی مچ و تروماهای مکرر به دست نداشتن سابقه رها سازی تونل کارپ باردار نبودن نداشتن بیماری‌هایی که علائم CTS را تقلید می‌کنند مثل پلی نورویاتی، رادیکولوپاتی گردنی، سندروم دهانه خروجی قفسه سینه عدم تزریق کورتیکواستروئید به تونل کارپ در سه ماه اخیر نداشتن سابقه فیزیوتراپی در 4 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به هر علت مایل به ادامه و تکمیل کردن پژوهش نبودند.
حساسیت آلرژیک به تیپینگ مصرف داروهای مسکن حین انجام پژوهش

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش پاکت نامه به سه گروه درمانی تقسیم می‌شوند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی (allocation concealment) با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهرموم شده (numbered, sealed, opaque envelopes Sequentially) که از قبل به تعداد حجم نمونه مطالعه تهیه می‌شود و در جلسه‌ای که فرد جهت جمع‌آوری داده‌ها وارد مطالعه می‌شود یکی را برداشته و با بازکردن آن گروهش مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش محقق نسبت به نتایج کلیه ارزیابی‌های قبل و بعد درمان کور بوده و همچنین هر سه ارزیاب از نتایج یکدیگر و از اینکه کدام بیمار در کدام گروه مداخله قرار گرفته کور می‌باشند. آنالیز کننده داده به عنوان مشاور آمار نیز کور می‌باشد. امکان کور سازی بیماران در این مطالعه وجود ندارد.

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

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

مدت سه هفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تیپینگ: برای انجام مداخله در این گروه از تیپ با عرض 5 cm و ضخامت 5/0 mm استفاده می شود. تیپ برای مدت 3 روز روی بدن بیمار نگه داشته شده و بعد از دو روز استراحت، دوباره تیپ به مدت 3 روز اعمال می شود. این کار تا 3 هفته تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات گلابد تاندون و عصب بر طبق روش Totten و Hunter در 3 ست 10 تایی در طول روز و به مدت سه هفته انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: TENS و مادون قرمز: TENS نرمال به مدت 20 دقیقه، مادون قرمز برای 20 دقیقه به قسمت قدامی مج.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن میر

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

5132 7753 21 98+

ایمیل

alieh_rezazadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی سهراب پور

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز،

طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3767 8893 21 98+

ایمیل

alieh_rezazadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

محمدرضا هادیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

6586 7753 21 98+

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هادیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

6586 7753 21 98+

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

5132 7753 21 98+

ایمیل

alieh_rezazadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کلیه حقوق معنوی داده‌ها متعلق به دانشگاه می‌باشد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عالیه رضازاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس