

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر فیزیوتراپی و فیزیوتراپی به همراه آکوپانکچر بر پارامترهای درد، توانایی عملکردی، قدرت گرفتن و میزان اثربخشی درمان در افراد مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فیزیوتراپی و فیزیوتراپی به همراه آکوپانکچر بر پارامترهای درد، توانایی عملکردی، قدرت گرفتن و میزان اثربخشی درمان در افراد مبتلا به سندرم تونل کارپ

طراحی

برتری، کارآزمایی بالینی با گروه موازی و تصادفی لایه ای و ارزیابان کورسازی شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ هستند که بیماری آن ها توسط پزشک متخصص ارتوپدی تایید شده است و جهت درمان به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارجاع داده می شوند. بیماران پس از ارزیابی در صورتی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند و در صورت تمایل آن ها به شرکت در مطالعه، فرم رضایت آگاهانه مصوب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد را دریافت کرده و روش اجرای طرح به طور کامل برای آن ها توضیح داده می شود. درمانگر و ارزیابی کننده دو فرد متفاوت هستند و هیچکدام از گروه مداخله آگاهی نخواهد داشت. درمان فیزیوتراپی در هر دو گروه مشابه هم میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای علائم کلینیکی سندرم تونل کارپ به مدت بیش از یک ماه، معیارخروج: خانم های باردار، دارای سابقه جراحی و شکستگی، دارای بیماری های سیستمیک، داشتن سندرم تونل کارپ درجه 3، داشتن ممنوعیت های انجام طب سوزنی.

گروه های مداخله

یک گروه فقط فیزیوتراپی دریافت کرده و گروه دیگر فیزیوتراپی به همراه آکوپانکچر دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، توانایی عملکردی، قدرت گرفتن و میزان اثربخشی درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190401043148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۶، 16-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۶، 16-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۶، 2020-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا زعفرانیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0780 4467 51 98+

آدرس ایمیل

zaferaniehm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱، 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱، 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فیزیوتراپی و فیزیوتراپی به همراه آکوپانکچر بر پارامترهای درد، توانایی عملکردی، قدرت گرفتن و میزان اثربخشی درمان در افراد مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فیزیوتراپی و فیزیوتراپی به همراه آکوپانکچر در افراد مبتلا به سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن علایم بیش از یک ماه دارا بودن علایم کلینیکی برای تشخیص سندرم تونل کارپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری بودن داشتن سابقه جراحی دست سندرم تونل کارپ درجه 3 دریافت درمان های قبلی یا تزریق در 6 ماه گذشته سابقه بیماری های سیستمیک شکستگی مچ دست داشتن ممنوعیت های انجام طب سوزنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش پاکت نامه به این صورت است که پاکت ها تهیه شده و اعداد تصادفی توسط یک عضو تیم تحقیقاتی با کمک سایت Randomize.com چاپ و در داخل پاکت قرار می گیرد. محتوای پاکت در بسته از خارج قابل مشاهده نیست. 20 پاکت از جمله 10 بسته فیزیوتراپی و 10 بسته فیزیوتراپی را با طب سوزنی تخصیص میگیرد و در جعبه دیگر نیز به همین صورت، ابتدا هدف از مطالعه برای شخصی که شرایط را رعایت می کند ، توضیح داده می شود و در صورت تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی ، در مطالعه قرار می گیرد. بیمار بر اساس جنسیت و ترتیب ورود به مطالعه ، پاکت در بسته ای را انتخاب می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده نتیجه از مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.311

بیماری های (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

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش درد

2

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه BCT و Quick DASH

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد 10 جلسه فیزیوتراپی 3 جلسه در هفته و هر جلسه حدود 45 تا 60 دقیقه به طول می انجامند. علاوه بر روشهای معمول (الکتروتراپی از جمله شامل تنس و اولتراسوند و هات پک) ، بیماران با برنامه تمرینی حرکات کششی با تکنیک های دستی (تکنیک های تمرین کشویی عصبی و تاندون) تحت درمان قرار گرفتند.

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه فیزیوتراپی به همراه آکوپانکچر، برنامه درمانی فیزیوتراپی کاملاً مشابه گروه قبل می باشد. در این گروه بیماران علاوه بر دریافت ۱۰ جلسه فیزیوتراپی، طب سوزنی به مدت ۳۰ دقیقه نیز دریافت می کنند. طب سوزنی در نقاط Tai yin، Hegu، ASHI، Neiguan پس از ضد عفونی محل و با استفاده از سوزن یکبار مصرف با عمق و زاویه یکسان توسط متخصص طب سوزنی انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نگهبان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2031 3854 51 98+

ایمیل

NegahbanH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

2081 1384 35 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نگهبان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
6713 3884 51 98+
ایمیل
honegahban@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نگهبان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
6710 3884 51 98+
ایمیل
honegahban@yahoo.com

کد پستی
9177948964
تلفن
6713 3884 51 98+
ایمیل
honegahban@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نگهبان

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد.

شهر
مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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