پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر توانبخشی ورزشی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر توانبخشی ورزشی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد می باشد که در آن 30 بیمار واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال که در طول مطالعه به کلینیک امید شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 25 تا 65 سال سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط
شرایط عدم ورود: اختلالات ارتوپدیک اختلالات شناختی دیابت آرتریت روماتوئید پرکاری تیروئید مصرف هرگونه داروهای مسکن سابقه جراحی مچ دست حاملگی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات توانبخشی به مدت 30 دقیقه، روزی سه بار، 5 بار در هفته، برای 6 هفته گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بررسی شدت درد بررسی شدت ناتوانی بررسی حالات خلقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N278**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۲۴ ,14-05-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۲۴ ,14-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۲۴ ,2019-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۱۵ ,2019-05-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر توانبخشی ورزشی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر توانبخشی ورزشی بر کیفیت زندگی 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:
سن 25 تا 65 سال سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات ارتوپدیک اختلالات شناختی دیابت آرتریت روماتوئید پرکاری تیروئید مصرف هرگونه داروهای مسکن سابقه جراحی مچ دست حاملگی
سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپال
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
بررسی شدت ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
بررسی حالات خلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات توانبخشی به مدت 30 دقیقه، روزی سه بار، 5 بار در هفته، برای 6 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امید شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
امین کاویانی فرد
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کلینیک امید
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
Dr.aminkavianifard68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
امین کاویانی فرد
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
Dr.aminkavianifard68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشید حیدری مقدم
موقعیت شغلی
فیزیولوژیست ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
dr.haidari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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