پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر درماني شوک ويو درافراد مبتلا به تنوسينوويت دکرون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش علائم بیماران با تنوسینوویت دکورون ،درمان مذکور به عنوان یک روش درمانی جدید در درمان بیماران به کار رود
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شد
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیّت مورد مطالعه را بیماران مبتلا به سندروم دکرون مراجعه کننده به مراکز درمانی طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان طی سال های 95-97 تشکیل می دهند.گروه مداخله شوک ویوتراپی و گروه پلاسبو
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال ابتلا به سندروم دکرون تایید شده توسط متخصص بر اساس معیارهای استاندارد شامل وجود درد و تندرنس در قسمت لترال مچ و finkelstein نتیجه مثبت تست عدم استفاده از مدالیته فیزیوتراپی یا تزریق کورتون برای بیماری سندرم دکرون در طی یک ماه اخیر عدم ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیک و بیماری های روماتولوژیک ایجاد کننده ی درد مچ دست رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: حاملگی سابقه شکستگی یا جراحی در ناحیه دست سابقه وجود ترومای شدید تمایل به خروج از مطالعه در حین درمان بیمارانی که حین درمان دچار تشدید درد به صورت حاد شوند و نیاز به اقدام درمانی متفاوتی داشته باشند. اختلالات انعقادی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شوک ویو تراپی گروه کنترل پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین طول مدت بیماری; نمره درد مچ دست; نمره ناتوانی بازو و شانه و دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120729010439N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک وحدت پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 5555
آدرس ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر درماني شوک ويو درافراد مبتلا به تنوسينوويت دکرون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر درماني شوک ويو درافراد مبتلا به تنوسينوويت دکرون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سندروم دکرون تایید شده توسط متخصص بر اساس معیارهای استاندارد شامل وجود درد و تندرنس در قسمت لترال مچ و finkelstein نتیجه مثبت تست عدم استفاده از مدالیته فیزیوتراپی یا تزریق کورتون برای بیماری سندرم دکرون در طی یک ماه اخیر عدم ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیک و بیماری های روماتولوژیک ایجاد کننده

ی درد مچ دست رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

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: **26**

حجم نمونه تحقق یافته: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از دریافت فرم رضایت مراجعین بصورت تصادفی توسط نرم افزار تصادفی ساز راند لیست در گروه پلاسبو یا مداخله قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.Mui.Rec.1395.3.805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنوسینوویت دکرون

کد ICD-10

M65.4

توصیف کد ICD-10

[Radial styloid tenosynovitis [de Quervain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص ناتوانی بازو، شانه و دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان و هفته های 3و 6 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و هفته 3و6 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با شوک ویو

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با دستگاه روشن بدون القای شوک

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اموزشی درمانی کاشانی

نام کامل فرد مسوول

الهام عطایی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

+98 31 3668 5555

ایمیل

Dreliataei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
Vahdatpour@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد کلیه داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز تحقیقاتی معتبر دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مقاصد تحقیقاتی و درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به فرد پاسخگوی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی ایمیل ارسال کننده و استعلام از دانشگاه متبوع و بخش تحقیقاتی ذکر شده و در صورت تایید معرف به مرکز تحقیقاتی جهت دریافت داده ها

سایر توضیحات