

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر درمانی شوک ویو در افراد مبتلا به تنوسینوویت دکرون

۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش علائم بیماران با تنوسینوویت دکرون، درمان مذکور به عنوان یک روش درمانی جدید در درمان بیماران به کار رود

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت 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 تندرینس 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

#### گروه های 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 تماس ثبت کننده

##### نام

بابک وحدت پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5555 3668 31 98+

##### آدرس ایمیل

vahdatpour@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی شوک ویو در افراد مبتلا به تنوسینوویت دکرون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی شوک ویو در افراد مبتلا به تنوسینوویت 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 تندرینس 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120729010439N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ی درد مچ دست رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص ناتوانی بازو، شانه و دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان و هفته های 3 و 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 3 و 6 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 آموزشی درمانی کاشانی

نام کامل فرد مسوول

الهام عطایی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

Dreliataei@yahoo.com

## 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 صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

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

**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  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
vahdatpour@med.mui.ac.ir

**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  
5149 3668 31 98+  
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 به روز 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  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
Vahdatpour@med.mui.ac.ir

**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  
5555 3668 31 98+

**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

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**

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 جزئیات 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**