

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی و مقایسه تاثیر shock wave و phonophoresis در بهبود علائم کلینیکی و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر shock wave و phonophoresis در بهبود علائم کلینیکی و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف و متوسط (CTS)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش غیراحتمالی متوالی انجام گرفت. بدین صورت که از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی بیمارستان های آموزشی الزهرا، کاشانی، عیسی بن مریم و خورشید شهر اصفهان، تعداد 60 بیمار CTS انتخاب و توسط نرم افزار کامپیوتری در 3 گروه درمانی 20 نفره (شوک ویو، فونوفوریزس و کنترل) قرار گرفتند. بیماران از اهداف پژوهشی و آماری مطالعه و چگونگی مقایسه درمان ها آگاهی نداشتند و اطلاعات نیز پس از بی نام و نشان شدن در اختیار آنالیز کننده دیتا قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که با توجه به معاینات حسی و حرکتی CTS، تست های تینل و فالن و یافته های الکترودیagnoستیک مبتلا به CTS خفیف و متوسط بودند و بیشتر از یک ماه از علائمشان می گذرد. تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: تزریق کورتیکواستروئید در 3 ماه قبل از مطالعه مدالیت های فیزیکی یا دارویی در 3 ماه گذشته وجود بیماری زمینه ای مانند کم کاری تیروئید، دیابت شیرین، بیماری های روماتیسمی، آرتریت مچ دست، ترومای حاد یا حاملگی موارد منع استفاده از اولتراسوند و شوک ویو (حاملگی، التهاب حاد، ایمپلانت پلاستیکی، نزدیک پیس میکر، روی اپیفیز، نزدیک نخاع یا محل لامینکتومی) سابقه جراحی یا شکستگی ناحیه ی مچ دست

گروه های مداخله

این مطالعه بر روی سه گروه 20 نفری از بیماران انجام شد. یک گروه درمان شوک ویو (همراه با اسپلینت)، یک گروه درمان فونوفوریزس (همراه با اسپلینت) و گروه کنترل تحت درمان با اسپلینت و دارو قرار گرفتند و بهبود درد و عملکرد قبل درمان، یک ماه و دو ماه بعد درمان ارزیابی و با یکدیگر مقایسه شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9134

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-06, ۱۳۹۸/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر shock wave و phonophoresis در بهبود علائم کلینیکی و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف و متوسط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر shock wave و phonophoresis در بهبود علائم کلینیکی و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال (CTS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با توجه به معاینات حسی و حرکتی CTS، تست های تینل و فالن و یافته های الکترودیآگنوستیک مبتلا به CTS خفیف و متوسط بودند و بیشتر از یک ماه از علایمشان می گذرد. تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق کورتیکواستروئید در 3 ماه قبل از مطالعه مدالیت های فیزیکی با دارویی در 3 ماه گذشته وجود بیماری زمینه ای مانند کم کاری تیروئید، دیابت شیرین، بیماری های روماتیسمی، آرتریت مچ دست، ترومای حاد یا حاملگی موارد منع استفاده از اولتراسوند و شوک ویو (حاملگی، التهاب حاد، ایمپلانت پلاستیکی، نزدیک پیس میکر، روی اپیفیز، نزدیک نخاع یا محل لامینکتومی) سابقه جراحی یا شکستگی ناحیه ی مچ دست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش غیر احتمالی متوالی انجام گرفت. بدین صورت که از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی بیمارستان های آموزشی الزهرا، کاشانی، عیسی بن مریم و خورشید شهر اصفهان، تعداد 60 بیمار CTS انتخاب و توسط نرم افزار کامپیوتری در 3 گروه درمانی 20 نفره (شوکی ویو، فونوفوریزس و کنترل) قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اهداف پژوهشی و آماری مطالعه و چگونگی مقایسه درمان ها آگاهی نداشتند و اطلاعات نیز پس از بی نام و نشان شدن در اختیار آنالیز کننده دیتا قرار گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

1398/02/15, 2019-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعصاب دست

کد ICD-10

S64

توصیف کد ICD-10

Injury of nerves at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک ماه و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس درد Visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک ماه و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه وضعیت و عملکرد Bostone

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 بیمار مبتلا به سندروم تونل کارپال که علاوه بر اسپلینت ترموپلاستیک ولار در 0 تا 5 درجه اکستانسیون به مدت 4 هفته برای استفاده شبانه و قرص ویتامین B1 300 میلی گرم روزانه به مدت 30 روز، 4 جلسه شوک ویو با سر فوکوس، شروع با انرژی 05/0 و افزایش بر اساس تحمل بیمار و پروتکل تا 07/0، 1/0 و 15/0 و هم چنین شروع با تعداد شوک 800 و افزایش بر اساس تحمل بیمار و پروتکل تا 900، 1000 و 1100 و با فرکانس 3 هرتز در هر جلسه

دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 بیمار مبتلا به سندروم تونل کارپال که علاوه بر اسپلینت ترموپلاستیک ولار در 0 تا 5 درجه اکستانسیون به مدت 4 هفته برای استفاده شبانه و قرص ویتامین B1 300 میلی گرم روزانه به مدت 30 روز، به مدت دو هفته، یک روز در میان و هر روز 15 دقیقه تحت فونوفوریزس به صورت پالس (1 به 4) با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1 w/cm2 به همراهی پماد هیدروکورتیزون یک درصد قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 بیمار مبتلا به سندروم تونل کارپال که فقط اسپلینت ترموپلاستیک ولار در 0 تا 5 درجه اکستانسیون به مدت 4 هفته برای استفاده شبانه و قرص ویتامین B1 300 میلی گرم روزانه به مدت 30 روز را دریافت نمودند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیلا حقیقت

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

Haghighatshila@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرج زادگان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی.

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

81746-73461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.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

شیلا حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

Haghighatshila@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیلا حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

تلفن
0666 3670 31 98+
ایمیل
Haghighatshila@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل اطلاعات پس از پی نام و نشان شدن و دو سال پس از چاپ نتایج قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و متخصصین حوزه طب فیزیکی و توانبخشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقایسه روشهای موجود با روشهای جدید یا دارو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ایمیل Haghighatshila@gmail.com و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل Haghighatshila@gmail.com و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0666 3670 31 98+
ایمیل
Haghighatshila@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیلا حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731