

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات استفاده از گلایدینگ تندون و روشهای عصبی و عصبی در تشخیص دو نکته در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

برای یافتن تأثیر تمرینات کشویی تاندون و تکنیک های نورودینامیکی بر
تعیض دو نقطه در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ (CTS).

طراحی

دو گروه ، یک سو کور ، آزمایشی کنترل شده تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده توانبخشی و علوم بهداشتی متفق ریاض بیمارستان یادبود
فاطمه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به سیستم سن 20-40 سال جنسیت مرد و زن تهوع و
سوزن شدن در ناحیه عصب مدیان تست مثبت فالن علامت مثبت
Tinel درد در ناحیه مچ دست معیارهای محرومیت درمان جراحی قبلی
برای سندرم تونل کارپ التهاب غلاف تاندون بیماری روماتوئید ترومای
گذشته به مچ دست

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ورزشهای کشویی تاندون ، گروه مداخله B تکنیک
نورودینامیک

متغیرهای پیامد اصلی

تعیض دو نقطه، پرسشنامه تونل بوستون کارپال، ناتوانی از بازو ،
شانه و دست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4562 831 919 98+

آدرس ایمیل

chistisalman@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات استفاده از گلایدینگ تندون و روشهای عصبی و عصبی در
تشخیص دو نکته در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات استفاده از گلایدینگ تندون و روشهای عصبی و عصبی در
تشخیص دو نکته در بیماران 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:

سن 20-40 سال جنسیت مرد و زن تهوع و سوزن شدن در ناحیه
عصب مدیان پارستزی در شب تست مثبت فالن علامت مثبت Tinel
درد در ناحیه مچ دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان جراحی قبلی برای سندرم تونل کارپ رادیکولوپاتی گردن رحم
التهاب غلاف تاندون بیماری روماتوئید دیابت بارداری ترومای گذشته به
مچ دست آتروفی عضلانی قله قدامی

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ETGENTTPDIPCTS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160901029636N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رضایت آگاهانه کتبی گرفته خواهد شد. پس از ثبت نام در مطالعه، بیمار به صورت قرعه کشی به گروه A یا گروه B اختصاص می‌یابد. روش: تعداد مجموعه‌ها با اندازه کل نمونه برابر خواهد بود، اعداد عجیب و غریب به گروه اختصاص می‌یابد تعداد و تعداد یک گروه به گروه B اختصاص خواهد یافت. از هر بیمار خواسته می‌شود که چیت را ترسیم کند از جعبه و پس از آن بیمار به گروه A یا گروه B جذب می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

Assessor Blind: ایمنی داده‌ها خواهد بود با اختصاص شماره شناسه خاص و همه تضمین می‌شود رضایت، فرم‌های قرائت در قفسه تا نایب‌ایان قرار می‌گیرد ارزیابی کننده ه

دارو نما

ندارد

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

دبیر کمیته بررسی اخلاق، دانشکده توانبخشی و علوم بهداشت

متفق ریاض

آدرس خیابان

28-متر، شهرک صنعتی قوید اعظم، کوت لاجپات، لاهور

شهر

لاهور

کد پستی

54000

تاریخ تایید

1398/06/16, 2019-09-07

کد کمیته اخلاق

Ref. No,RCR & AHS/REC/MS-NMPT/005

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

تعبض دو نکته ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار تشخیص دهنده دلون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم / وضعیت عملکردی، عملکرد بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تونل بوستون کارپال (BCTQ)، ناتوانی از بازو، فرد و دست (DASH)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A تمرینات کوهنوردی تاندون

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله B (تکنیک نورودینامیک)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی و سلامت متفقین ریفا

نام کامل فرد مسوول

Muhammad Salman Bashir

آدرس خیابان

M-28 شهرک صنعتی قوید اعظم، کوت لاجپات، لاهور.

شهر

Lahore

کد پستی

54000

تلفن

35126110 42 92+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی ریفا
نام کامل فرد مسوول
محمد سلمان بشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
M-28 شهرک صنعتی قوای اعظم ، کوت لاجپات ، لاهور.
شهر
Lahore
استان
پنجاب
کد پستی
54000
تلفن
4497959 333 92+
ایمیل
chistisalman@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی ریفا
نام کامل فرد مسوول
محمد سلمان بشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
28-متری قوید اعظم ، شهرکهای صنعتی ، کوت لاجپات ، لاهور.
شهر
Lahore
استان
پنجاب
کد پستی
54000
تلفن
35126110 42 92+
ایمیل
chistisalman@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی ریفا
نام کامل فرد مسوول
محمد سلمان بشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

ایمیل
chistisalman@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یادبود فاطمه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریحه شاه
آدرس خیابان
جاده اصلی ، شادمان ، لاهور.
شهر
لاهور
کد پستی
54000
تلفن
35126110 42 92+
ایمیل
farhia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی ریفا
نام کامل فرد مسوول
محمد سلمان بشیر
آدرس خیابان
M-28 شهرک صنعتی قوید اعظم ، کوت لاجپات ، لاهور.
شهر
لاهور
کد پستی
54000
تلفن
35126110 42 92+
ایمیل
chistisalman@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بین المللی ریفا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا
PK

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

28-متری قوید اعظم ، شهرکهای صنعتی ، کوت لاختات ، لاهور.

شهر

لاهور

استان

پنجاب

کد پستی

54000

تلفن

4497959 333 92+

ایمیل

chistisalman@yahoo.com