پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر نوروموبیلیزاسیون بر سمپتومهای دست در مبتلایان به سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

چکیده

20 بیمار مبتلا به سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای گروه اول، اسپلینت استراحت و مدالیته های درمانی شامل دستگاه تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) و اولتراسوند داده خواهد شد. گروه دوم علاوه بر مداخله های داده شده در گروه اول، نوروموبیلیزاسیون نیز دریافت خواهند نمود. طول دوره درمان برای هر یک از دو گروه 4 هفته خواهد بود. قبل و در پایان دوره درمان، ارزیابی ذهنی از علائم و نشانه های دست شامل پرسشنامه بوستون و معیار بصری درد انجام خواهد شد. همچنین از تمامی بیماران ارزیابی های الکتروفیزیولوژیک (بررسی هدایت عصبی مدین) و آزمون تانسیون عصب مدین و تست فالن بعمل خواهد آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903094052N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قدمعلی طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1331 1284

آدرس ایمیل

talebig@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوروموبیلیزاسیون بر سمپتومهای دست در مبتلایان به سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فیزیوتراپی بر علائم و نشانه های گیرافتادگی عصب در محل مچ دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- ابتلاء به CTS بر اساس شواهد بالینی و یافته های الکتروفیزیولوژیک (تاخیر دیستال حرکتي عصب مدین بیش از 2/4 میلي ثانیه و تاخیر دیستال حسی عصب مدین بیش از 7/3 میلي ثانیه 2- دامنه سنی 18 تا 65 سال و با شدت گرفتاری خفیف تا متوسط معیارهای خروج از مطالعه: 1- مثبت شدن تست کمپرسیون عصب در مناطق پروگزیمال 2- ابتلاء به نوروپاتی محیطی سیستمیک 3- انجام جراحی آزاد سازی تونل کارپ 4- ابتلاء به اختلالات متابولیک مانند دیابت یا بیماری تیروئید 5- حاملگی 6- تزریق استروئید در داخل تونل کارپ و آتروفی شدید عضلات تنار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2008-10-18, ۱۳۸۷/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
6456/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تونل کارپ
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یافته های ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره درمان با فاصله 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بوستون (مقیاس شدت سمپتومها و مقیاس وضعیت عملکردی) و مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
یافته های معاینه فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دروه درمان با فاصله 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ارزیابی علامت فالن و تست تنشن عصب مدین

3

شرح متغیر پیامد
یافته های الکتروفیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دروه درمان با فاصله 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مطالعه هدایت عصبی شامل زمان تاخیری دیستال حسی و حرکتی عصب مدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه 1 (گروه کنترل) به مدت 4 هفته فیزیوتراپی روتین شامل اسپلینت استراحت، TENS ، و اولتراسوند درمانی را دریافت خواهند نمود. به بیماران توصیه می شود که از هر گونه فعالیتی که باعث تشدید علائم دست شود پرهیز کنند. مداخله به صورت 3 روز در هفته انجام خواهد شد. در هر جلسه درمانی از TENS قراردادی با فرکانس 80 پالس در ثانیه، مدت پالس 60 میکرو ثانیه و شدت در حد احساس گزگز به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد. همچنین در هر جلسه درمانی از اولتراسوند پالس با فرکانس 1 مگاهرتز، شدت 1 وات بر سانتی متر مربع و دیوتی سیکل 20% به مدت 5 دقیقه استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
بیماران در گروه 2 (گروه درمان) علاوه بر روتین فیزیوتراپی ذکر شده برای گروه 1، تکنیک های نوروموبیلیزاسیون نیز دریافت می کنند. این تکنیک ها برای 4 هفته، هفته ای سه جلسه اعمال خواهد شد. شیوه نوروموبیلیزاسیون به کار رفته در این مطالعه شامل (1) تکنیک دستی اکستانسیون عرضی مچ دست همراه با اکستانسیون و ابداکسیون رادیال شست، (2) تکنیک لغزش تاندون فلکسور انگشتان و (3) تکنیک موبیلیزاسیون عصب از طریق حرکت نوسانی فلکسیون- اکستانسیون مفصل آرنج در وضعیت آزمون شماره 1 تانسیون اندام فوقانی می باشد. در هر جلسه درمانی تکنیک های نوروموبیلیزاسیون به صورت 3 ست و هر ست شامل 10 تکرار خواهد بود. این تکنیک ها به صورت پاسیو توسط یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی، معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
قدمعلی طالبی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی PhD، معاون آموزشی دانشکده توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان توانیر، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1331 1293
فکس
+98 41 1333 4647
ایمیل
talebig@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدمعلی طالبی
موقعیت شغلی
دکتر تخصصی فیزیوتراپی Phd
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان توانیر شمالی، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1331 1293
فکس
ایمیل
talebig@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر قدمعلی طالبی
موقعیت شغلی
دکتر تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی