

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر اسپلینت دورسال مچ دست با اسپلینت کوکاپ بر سندرم تونل کارپال بر اساس یافته های الکترودیآگنوزیس عصب مدین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر يك اسپلینت جدید دورسال مچ دست با اسپلینت پالمار مرسوم (هر دو اسپلینت در زاویه خنثی) بر سندرم تونل کارپال می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی يك سو کور، 24 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپال که حداقل از يك ماه قبل دچار بیماری شده و توسط تست های الکترودیآگنوزیس تشخیص داده شده بودند وارد مطالعه شدند. بیمارانی که قبلاً تحت درمان جراحی یا غیر جراحی قرار گرفته بودند از مطالعه خارج شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله از اسپلینت دورسال و گروه کنترل از اسپلینت پالمار به مدت 4 هفته استفاده کردند. مطالعه هدایت عصبی حسی و حرکتی در هر دو گروه قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله انجام شد.

#### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت فن آوری و اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-03-05, ۱۳۸۷/۱۲/۱۵

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

مقایسه تاثیر اسپلینت دورسال مچ دست با اسپلینت کوکاپ بر سندرم تونل کارپال بر اساس یافته های الکترودیآگنوزیس عصب مدین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپلینت بر سندرم تونل کارپال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سندرم تونل کارپال که با استفاده از تستهای الکترودیآگنوزیک به عنوان بیمار خفیف یا متوسط شناخته شده بودند، قبلاً هیچ اسپلینتی برای بیماری خود دریافت نکرده باشند، عدم تزریق استروئید از 3 ماه قبل، انجام ندادن جراحی بر مچ دست معیارهای خروج: وجود نوروپاتی محیطی، رادیکولوپاتی گردنی، آرتروز روماتوئید یا بارداری

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903224157N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۲/۱۵, 05-03-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۲/۱۵, 2009-03-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اعظم باقری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2021 1792 31 98+

##### آدرس ایمیل

a.bagheri@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه 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 اصفهان  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
خالی  
کد کمیته اخلاق  
288103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
سندرم تونل کاریال  
کد ICD-10  
G56.0  
توصیف کد ICD-10  
carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
تاخیر هدایت عصب حسی مدین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب میلی ثانیه با دستگاه الکترو مایوگرافی به روش آنتی درومیک

2

شرح متغیر پیامد  
ارتفاع موج عصب حسی مدین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب میلی متر با دستگاه الکترو مایوگرافی به روش آنتی درومیک

3

شرح متغیر پیامد  
سرعت هدایت عصب حسی مدین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب متر بر ثانیه با دستگاه الکترو مایوگرافی به روش آنتی درومیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: اسپلینت دورسال مج دست در زاویه نوترال، 4 هفته،  
شب‌ها حتما و روزها به جز در مواقع ضروری مثل حمام یا وضو  
طبقه بندی  
توانبخشی

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: اسپلینت مرسوم (کوکاپ پالمار در زاویه نوترال)، 4 هفته،  
شب‌ها حتما و روزها به جز مواقع ضروری مثل حمام یا وضو  
طبقه بندی  
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز پزشکی امین اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم باقري  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت تحقیقات و فن آوری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبي  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

اصفهان خ هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی دانشکده توانبخشی  
گروه ارتوپدی فنی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5466 217 913 98+

فکس

ایمیل

a\_bagheriy@yahoo.coma.bagheri@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم باقری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد ارتوپدی فنی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

توانبخشی، گروه ارتوپدی فنی

شهر

اصفهان

کد پستی

8415964813

تلفن

2021 1792 31 98+

فکس

ایمیل

A.bagheri@uswr.ac.ir a\_bagheriy@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت تحقیقات و فن آوری

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم باقری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد ارتوپدی فنی/ عضو گروه ارتوپدی فنی دانشکده

توانبخشی اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-خ هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی دانشکده توانبخشی

گروه ارتوپدی فنی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5466 217 913 98+

فکس

ایمیل

a\_bagheriy@yahoo.coma.bagheri@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم باقری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد ارتوپدی فنی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان