پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه، مقايسه تاثير يك اسپلينت جديد دورسال مچ دست با اسپلينت پالمار مرسوم (هر دو اسپلينت در زاويه خنثي) بر سندرم تونل كارپال مي باشد. در اين مطالعه كارآزمايي باليني يك سو كور، 24 بيمار مبتلا به سندرم تونل كارپال كه حداقل از يك ماه قبل دچار بيماري شده و توسط تست هاي الكترودياگنوزيس تشخيص داده شده بودند وارد مطالعه شدند. بيماراني كه قبلا" تحت درمان جراحي يا غير جراحي قرار گرفته بودند از مطالعه خارج شدند. بيماران به طور تصادفي به دو گروه تقسيم شدند.گروه مداخله از اسپلينت دورسال و گروه كنترل از اسپلينت پالمار به مدت 4 هفته استفاده كردند. مطالعه هدايت عصبي حسي و حركتي در هر دو گروه قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903224157N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-03-05, ۱۳۸۷/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم باقري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2021

آدرس ایمیل

a.bagheri@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت فن آوري و اطلاعات دانشگاه علوم پزشكي 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

مقايسه تاثير اسپلينت دورسال مچ دست با اسپلينت كوكاپ بر سندرم تونل كارپال بر اساس يافته هاي الكترودياگنوزيس عصب مدين

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير اسپلينت بر سندرم تونل كارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سندرم تونل كارپال كه با استفاده از تستهاي الكترودياگنوزتيك به عنوان بيمار خفيف يا متوسط شناخته شده بودند، قبلاً هيچ اسپلينتي براي بيماري خود دريافت نكرده باشند، عدم تزريق استروئيد از 3 ماه قبل، انجام ندادن جراحي بر مچ دست معیارهای خروج: وجود نورو‌پاتي محيطي، راديكولوپاتي گردني، آرتريت روماتوئيد يا بارداري

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

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 پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشكي
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
288103

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
تاخیر هدایت عصب حسي مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلي ثانیه با دستگاه الکترو مایوگرافي به روش آنتي درومیك

2

شرح متغیر پیامد
ارتفاع موج عصب حسي مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلي متربا دستگاه الکترو مایوگرافي به روش آنتي درومیك

3

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصب حسي مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب متر بر ثانیه با دستگاه الکترو مایوگرافي به روش آنتي درومیك

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپلینت دورسال مچ دست در زاویه نوترال، 4 هفته، شب ها حتما و روزها به جز در مواقع ضروري مثل حمام یا وضو
طبقه بندی
توانبخشی

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشكي 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 پزشكي اصفهان-معاونت تحقیقات و فن آوري
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبي
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان ،معاونت تحقیقات و فن آوري
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان-معاونت تحقيقات و فن آوري
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 پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم باقري
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد ارتوپدي فني/ عضو گروه ارتوپدي فني دانشكده توانبخشي اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-خ هزار جريب دانشگاه علوم پزشكي دانشكده توانبخشي گروه ارتوپدي فني
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 217 5466
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 باقري
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد ارتوپدي فني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خ هزارجريب دانشگاه علوم پزشكي دانشكده توانبخشي گروه ارتوپدي فني
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 217 5466
فکس
ایمیل
a_bagheriy@yahoo.coma.bagheri@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم باقري
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد ارتوپدي فني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جريب،دانشگاه علوم پزشكي،دانشكده توانبخشي ، گروه ارتوپدي فني
شهر
اصفهان
کد پستی
8415964813
تلفن
+98 31 1792 2021
فکس
ایمیل
A.bagheri@uswr.ac.ira_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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی