

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر ورزش درمانی به همراه مچ‌بند در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال ایدیوپاتیک خفیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ورزش درمانی به همراه مچ‌بند در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال ایدیوپاتیک خفیف در مقایسه با استفاده از مچ‌بند به تنهایی

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، دوسویه کور و تصادفی شده مطالعه دارای دو گروه درمان (50 نفر) و گروه کنترل (50 نفر) می باشد. فاز 3 کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب بیماران از بین مراجعین به بخش جراحی بیمارستان سینا صورت می‌گیرد. علائم و وضعیت کارکرد دست به کمک پرسشنامه بوستون تعیین می‌شود. سپس قدرت پینچ و گریپ، علائم تینل و فالن، آزمون فشاری و آزمون تبیض دو نقطه ای انجام خواهد شد. پس از ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه، مچ بند در اختیار هم شرکت‌کنندگان قرار داده می‌شود. سپس بیماران، به صورت تصادفی به دو گروه درمان و شاهد تقسیم می‌شوند یک برنامه ورزشی شامل گلابد تاندون و گلابد عصب به بیماران گروه درمان آموزش داده می‌شود. ورزش درمانی برای 6 هفته ادامه خواهد یافت. پس از اتمام درمان، تستهای شروع مطالعه تکرار میشوند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال با علائم CTS و یافته های الکتروفیزیولوژیک مثبت وارد مطالعه می‌شوند. افرادی با سابقه درمان قبلی با مچ بند و یا جراحی، سابقه هر گونه ضربه به دست، گردن و شانه در طی سه ماه قبل از شروع مطالعه، سابقه جراحی مچ دست، بارداری، سابقه دیابت و اختلالات تیروئید و هر گونه شرایطی که با علائم CTS تداخل کند از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

یک مچ بند پیش ساخته در اختیار هم شرکت‌کنندگان قرار داده می‌شود و برنامه ورزشی شامل گلابد تاندون و گلابد عصب به بیماران گروه درمان آموزش داده می‌شود. از بیماران خواسته می‌شود تا همه ورزشها را سه بار در روز و هر بار 10 تکرار انجام داده و هر وضعیت را برای 5 ثانیه حفظ نمایند. ورزش درمانی برای 6 هفته ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم و عملکرد با پرسشنامه بوستون ارزیابی می‌شود. متغیرهای ثانویه قدرت گریپ، پینچ توسط داینامومتر و دستگاه پینچ ارزیابی می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191222045849N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2020, 1398/11/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2020, 1398/11/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2020, 1398/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم میرشاهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2020, 1398/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2020, 1398/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ورزش درمانی به همراه مچ بند در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال ایدیوپاتیک خفیف

تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ورزش درمانی در سندرم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال علائم سندرم تونل کارپ(درد، پارستزی در منطقه عصب دهی شده با عصب مدین) و شواهد الکتروفیزیولوژیک تحت فشار بودن عصب (سندرم خفیف)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان قبلی با مچ بند یا جراحی سابقه هر گونه ضربه به دست، گردن، شانه ها در طی سه ماه قبل از شروع مطالعه سابقه جراحی مچ دست بارداری سابقه دیابت، اختلالات تیروئید هر گونه یافته دال بر شرایطی که با سندرم تونل کارپ تداخل می کند مانند رادیکولوپاتی گردنی

تاریخ تایید
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1720

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت. یکی از محققان که در انتخاب و درمان بیماران درگیر نیست پاکتهای حاوی نوع درمان را آماده خواهد کرد. بعد از آن هر بیمار به صورت تصادفی یکی از پاکتهای مهر و موم شده را لنتخاب خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به غیر از محقق که بیماران را برای انجام ورزشها آموزش می دهد (متخصص پزشکی ورزشی) سایر محققان و همچنین فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهد و شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مچ بند (Tynor) به همراه ورزشهای گلابد تاندون و عصب، مچ بند در شبها پوشیده می شود. نحوه انجام ورزشهای گلابد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

6694 8889 21 98+

ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

تاندون به این صورت است که انگشتها به ترتیب در پنج وضعیت عمودی (Straight)، قلاب (Hook)، مشت (Fist)، سطح میز (Table top) و مشت بلند (Long fist) قرار می گیرند و بین تمامی این وضعیتها انگشتها در وضعیت اکستنسیون کامل هستند. در کلیه مراحل انجام مچ دست در وضعیت خنثی قرار دارد. با انجام ورزش گلايد عصب، عصب مدین از طریق قرار دادن مچ دست و انگشتان در شش وضعیت مختلف تحت حرکت قرار می گیرد. برای انجام این ورزش، آرنج در وضعیت سوپیناسیون و 90 درجه فلکساسیون و شانه و گردن در وضعیت خنثی قرار می گیرند. در حالت اول، مچ دست در وضعیت خنثی، انگشتان و شست دست در فلکساسیون قرار دارد. در حالت دوم، مچ در وضعیت خنثی، انگشتان و شست دست در اکستنسیون می باشد. در وضعیت سوم، مچ و انگشتان دست در اکستنسیون و انگشت شست در حالت خنثی قرار می گیرد. در مرحله بعدی، مچ و انگشتان و انگشت شست همه در وضعیت اکستنسیون می باشند. در مرحله بعد، با حفظ وضعیت قبلی، ساعد به سوپیناسیون می رود. در وضعیت ششم با دست مخالف به انگشت شست دست در حال ورزش کشش خفیفی اعمال می شود. تمامی مراحل بالا به ترتیب انجام می شود. از بیماران خواسته می شود تا همه ورزشها را سه بار در روز و هر بار 10 تکرار انجام داده و هر وضعیت را برای 5 ثانیه حفظ نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مچ بند (Tynor) در طول شب استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم میرشاهی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، شماره ۲۲۶، ساختمان مرکزی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم میرشاهی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصصها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم میرشاهی

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن اباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن اباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم میرشاهی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها