پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پرسشنام بوستون تعیین می شود. سپس قدرت پینچ و گریپ، علائم تینل و فالن، آزمون فشاری و آزمون تبعیض دو نقطه ای انجام خواهد شد. پس از ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه، مچ بند در اختیار هم شرکت کنندگان قرار داده می شود. سپس بیماران، به صورت تصادفی به دو گروه درمان و شاهد تقسیم می شوند یک برنامه ورزشی شامل گلاید تاندون و گلاید 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال با علائم CTS و یافته های الکتروفیزیولوژیک مثبت وارد مطالعه می شوند. 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 می شوند.

گروه‌های مداخله

یک مچ بند پیش ساخته در اختیار هم شرکت کنندگان قرار داده می شود و برنامه ورزشی شامل گلاید تاندون و گلاید عصب به بیماران گروه درمان آموزش داده می‌شود. 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. ورزش درمانی برای 6 هفته ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم و عملکرد با پرسشنامه بوستون ارزیابی می شود. متغیرهای ثانویه قدرت گریپ، پینچ توسط دایناموmتر و دستگاه پینچ ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191222045849N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم میرشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

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 مچ‌بند در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال ایدیوپاتیک خفیف

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
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به غیر از محققی 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1720

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
درد و عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، دو و شش هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک پرسشنامه بوستون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت گریپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، دو و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دایناموmتر

2

شرح متغیر پیامد
قدرت پینچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، دو و شش هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک دستگاه پینچ متر

گروه‌های مداخله

1

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

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) قرارمی گیرند و بین تمامی این وضعیتها انگشتها در وضعیت اکستانسیون کامل هستند. در کلیه مراحل انجام مچ دست در وضعیت خنثی قرار دارد. با انجام ورزش گلاید عصب، عصب مدین از طریق قرار دادن مچ دست و انگشتان در شش وضعیت مختلف تحت حرکت قرارمی 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 اکستانسیون می باشد. در وضعیت سوم، مچ و انگشتان دست در اکستناسیون و انگشت شست در حالت خنثی قرار می گیرد. در مرحله بعدی، مچ و انگشتان و انگشت شست همه در وضعیت اکستانسیون 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
+98 21 6634 8500

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416753955

تلفن
+98 21 8889 6694

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

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 هیبت 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
+98 21 6634 8500

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

موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیبت 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
+98 21 6634 8500
ایمیل
m-mirshahi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم میرشاهی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیبت 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
+98 21 6634 8500
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد