پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر کاپینگ در کنترل درد و قدرت دست بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کاپینگ در میزان قدرت دست و درد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی به صورت بلوک تصادفی بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ که به درمانگاه پزشکی ورزشی بیمارستان امام حسین مراجعه می کنند انجام می شود. بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.در گروه کنترل از اسپلینت و ورزش های مربوط به این بیماری استفاده و در گروه مداخله علاوه بر اسپلینت و ورزش از کاپینگ در محل تونل کارپ استفاده می شود.میزان درد و قدرت دست و همچنین کیفیت زندگی قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری می شود.درد با معیار VAS، قدرت دست با دینامومتر دست و کیفیت زندگی با پرسشنامه تونل کارپ بوستون ارزیابی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران مبتلا به نوع خفیف یا متوسط که کاندیدای دریافت درمان نگهدارنده هستند وارد مطالعه می شوند وبیمارانیکه مبتلا به نوع شدید می باشند وارد مطالعه نمی شوند.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل از اسپلینت و ورزش درمانی به عنوان درمان استفاده می کند و گروه مداخله از اسپلینت ، ورزش درمانی به اضافه کاپینگ بهره می برد.
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت و درد دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200419047130N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده محدثه طاهری اطاقسرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2260 3849
آدرس ایمیل
smtaheri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کاپینگ در کنترل درد و قدرت دست بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
" اثر کاپینگ در سندرم تونل کارپ"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به نوع خفیف یا متوسط سندرم تونل کارپ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به نوع شدید سندرم تونل کارپ
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور قرارگیری یکسان افراد در دو گروه مداخله و کنترل ازروش تصادفی سازی با استفاده از بلاک استفاده خواهیم کرد، سایز بلاک ها را 4 در نظر خواهیم گرفت و به این ترتیب 6 احتمال abab, bbaa, aabb, baab, abba,baba خواهیم داشت که از اینها یک توالی تصادفی خواهیم ساخت(منظور ازگروه a گروه مداخله و منظور از b گروه کنترل خواهد بود).ابزار تصادفی سازی نرم افزار استفاده خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد با معیار دیداری درجه بندی شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله(به فاصله 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درجه بندی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
قدرت مشت کردن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله(به فاصله 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه هندگریپ دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله(با فاصله 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تونل کارپ بوستون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران از دستگاه کاپینگ (Beijing kangzho baganq) ساخت کشورچین استفاده می شود.قطرکاپ متناسب با هر بیمار بین 30 تا 50 درصد سطح ونترال مچ دست انتخاب می شود.20 دقیقه در هر جلسه و دوبار در هفته به مدت 5 هفته استفاده می شود. از اسپلینت کاک آپ هم هر شب استفاده می کنند. ورزش های (گلایدینگ عصب و تندون) مچ دست به مدت 5 ثانیه، 10 بار و در 2 ست در تمام روزهای هفته انجام می شود.میزان درد دست ،قدرت و کیفیت زندگی یک بار قبل از شروع مطالعه و بار دیگر در انتهای هفته ششم اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بایداز کاک آپ در طول شب استفاده کنند.همچنن ورزشها(گلایدینگ تاندون و عصب) را به مدت 5 ثانیه، با 10 تکرار در دو ست و همه روزهای هفته انجام دهند.میزان درد دست ،قدرت و کیفیت زندگی یک بار قبل از شروع مطالعه و بار دیگر در انتهای هفته ششم اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
شاهین صالحی
آدرس خیابان
خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7755 8009
ایمیل
smtaheri1986@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده محدثه طاهری اطاقسرا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان ظفر، بلوار آرش شرقی، خیابان دلیری، خیابان سرو، پلاک 24، واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916647568
تلفن
+98 21 2260 3849
ایمیل
smtaheri1986@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده محدثه طاهری اطاقسرا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان ظفر، بلوار آرش شرقی، خیابان دلیری، خیابان سرو، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916647568
تلفن
+98 21 2260 3849
فکس
ایمیل
smtaheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده محدثه طاهری اطاقسرا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان ظفر، بلوار آرش شرقی، خیابان دلیری، خیابان سرو، پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916647568
تلفن
+98 21 2260 3849
فکس
ایمیل
smtaheri@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست