

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 و بیمارانیکه مبتلا به نوع شدید می باشند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های 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 تماس ثبت کننده نام

سیده محدثه طاهری اطاقسرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3849 2260 21 98+

آدرس ایمیل

smtaheri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-26, 1399/02/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200419047130N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2020, 1399/02/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-05-2020, 1399/02/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2020, 1399/02/13

فار مطالعه

مصادق 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 از روش تصادفی سازی با استفاده از بلاک استفاده خواهیم کرد، سایر بلاک‌ها را 4 در نظر خواهیم گرفت و به این ترتیب 6 احتمال abab, bbaa, aabb, baab, abba, baba تصادفی خواهیم ساخت (منظور از گروه 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

1398/02/17, 2019-05-07

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 کشور چین استفاده می‌شود. قطر کاپ متناسب با هر بیمار بین 30 تا 50 درصد سطح وتترال مچ دست انتخاب می‌شود. 20 دقیقه در هر جلسه و دوبار در هفته به مدت 5 هفته استفاده می‌شود. از اسپلینت کاک آپ هم هر شب استفاده می‌کنند. ورزش‌های (گلایدینگ عصب و تندون) مچ دست به مدت 5 ثانیه، 10 بار و در 2 ست در تمام روزهای هفته انجام می‌شود. میزان درد دست، قدرت و کیفیت زندگی یک بار قبل از شروع مطالعه و بار دیگر در انتهای هفته ششم اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بایداز کاک آپ در طول شب استفاده کنند. همچنین 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 اندازه‌گیری می‌شود.

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

8009 7755 21 98+

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 زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

3849 2260 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

3849 2260 21 98+

فکس

ایمیل

smtaheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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

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

3849 2260 21 98+

فکس

ایمیل

smtaheri@sbmu.ac.ir