پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر فوری دو نوع اسپیلنت بر درد و عملکرد دست افراد مبتلا به ضایعه ی مجموعه مثلث فیبری غضروفی مچ دست: یک مطالعه مقدماتی از نوع متقاطع تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر دو نوع اسپیلنت شامل اسپیلنت کوک آپ کوتاه به عنوان ارتوز استاتیک مورد استفاده متداول برای ضایعه و اسپیلنت با طراحی جدید (اولنار گاتر مفصل دار) بر درد مچ دست و عملکرد دست در افراد مبتلا به ضایعه ی دژنراتیو مجموعه ی مثلث فیبری غضروفی مچ دست است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، از نوع متقاطع است. حجم نمونه بر اساس متوسط تعداد شرکت کنندگان مطالعات قبلی 20 نفر تعیین گردید. تمام شرکت کنندگان در یک گروه قرار گرفته و به صورت تصادفی تمام حالات مداخله را دریافت می کنند. تصادفی سازی ترتیب مداخلات از طریق برداشتن پاکت در بسته از درون کیسه انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای اصفهان و طریق نمونه گیری تسهیل شده انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل وجود یک آسیب به مجموعه مثلث فیبری غضروفی مچ دست است. معیارهای خروج از مطالعه شامل دریافت داروهای ضدالتهاب غیر استروییدی، داشتن سابقه تزریق کورتیکواستروبید، سابقه شکستگی در ساعد و مچ دست و دریافت هم زمان هر درمان دیگری برای ضایعه خواهد بود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، برای هر فرد چهار حالت استفاده از کوکآپ کوتاه، استفاده از اسپیلنت مچ دستی جدید (اولنار گاتر مفصلدار) به عنوان مداخلات پژوهش و استفاده از مچ بند پارچه ای (مداخله نما) و بدون اسپیلنت به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی مطالعه شامل شدت، عملکرد دست، قدرت گریپ، میزان تحمل وزن مچ دست و دامنه ی حرکتی مجموعه مچ دست و ساعد است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021034N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,2020-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صادقی دمنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5235

آدرس ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۹ ,2020-07-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فوری دو نوع اسپیلنت بر درد و عملکرد دست افراد مبتلا به ضایعه ی مجموعه مثلث فیبری غضروفی مچ دست: یک مطالعه مقدماتی از نوع متقاطع تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فوری دو نوع اسپیلنت دست در افراد مبتلا به ضایعه ی مجموعه

مثلث فیبری غضروفی مچ دست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت شدن تست استرس اولنوکارپال درد سمت اولنار مچ دست با منشا سندرم مجاورت اولنوکارپال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروهای خوراکی ضدالتهاب غیر استروییدی تزریق کورتیکواستروید سابقه شکستگی در ساعد و مچ دست دریافت هم زمان هر درمان دیگری برای ضایعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 اصفهان، اصفهان، ایران

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب دژنراتیو مجموعه ی مثلث فیبری غضروفی مچ دست

کد ICD-10

S64

توصیف کد ICD-10

Injury of nerves at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شده و پیامدها ۱۰ دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با مقیاس دیداری درد اندازه گیری می شود. افراد شدت درد خود را بر روی یک خط کش ده سانتی متری نشان می دهند.

2

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکات مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شده و پیامدها ۱۰ دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکات غیرفعال مفاصل با استفاده از گونیامتر دیجیتال اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل وزن مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شده و پیامدها ۱۰ دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرکت کنندگان با کف دست بر روی ترازوی اندازه گیری وزن فشار می آورند.

4

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شده و پیامدها ۱۰ دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت گرفتن اشیا در دست به وسیله دینامومتر دستی اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپیلنت کوک آپ کوتاه که از ورقه ترموپلاستیک ساخته می شود. این اسپیلنت سخت سطح ولار دست را از چین کف دستی پروگزیمال تا دو سوم فوقانی ساعد پوشش می دهد. حرکات شست در این اسپیلنت آزادانه انجام می شود. این اسپیلنت به صورت سفارشی برای هر شرکت کننده ساخته می شود. به هر شرکت کننده حدود ده دقیقه زمان برای عادت کردن به وسیله داده می شود سپس اندازه گیریها در حالیکه وسیله پوشیده شده است انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپیلنت اولنار گاتر مفصل دار که دارای دوبار ترموپلاستیک روی ساعد و ناحیه دست است که روی مچ دست به هم لولا می شوند. این اسپیلنت روی قسمت اولنار دست قرار می گیرد و از اولنار دیویشن مچ دست جلوگیری می کند. حرکات ساژیتال مچ دست و حرکات شست در این اسپیلنت محدود نمی شود. این اسپیلنت به صورت سفارشی برای هر شرکت کننده ساخته می شود. به هر شرکت کننده حدود ده دقیقه زمان برای عادت کردن به وسیله داده می شود سپس اندازه گیریها در حالیکه وسیله پوشیده شده است انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل:مچ بند پارچه ای کشی که از میانه ساعد تا کف دست را پوشش می دهد و محدودیت مکانیکی برای دست و ساعد ایجاد نمی کند. این مچ بند نقش پلاسبو را انجام می دهد. این اسپیلنت به صورت سفارشی برای هر شرکت کننده تهیه می شود. به هر شرکت کننده حدود ده دقیقه زمان برای عادت کردن به وسیله داده می شود سپس اندازه گیریها در حالیکه وسیله پوشیده شده است انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم زارع زاده

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

+98 31 3668 5149

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C-%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزارجریب

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی تعیین نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواستها بایستی از طریق ایمیل ارسال شوند.
سایر توضیحات