پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر شاک ویو تراپی در بهبود علایم و عملکرد بیماران مبتلا به کنترکچر دوپوئیترن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر شاک ویو تراپی در بهبود علایم و عملکرد بیماران مبتلا به کنترکچر دوپویترن می باشد.

طراحی

پروژه ی حاضر یک مطالعه ی مداخله ای قبل و بعد (self-control clinical trial) می باشد که به صورت مقدماتی (pilot study) بر روی 20 بیمار اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کنترکچر دوپوئیترن مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان پس از اعمال معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه می شوند و تحت شاک ویو تراپی به صورت 6 جلسه هر کدام در یک هفته (با دستگاه Storz Duolith SD1، سر فوکوس، با انرژی 1.24 میلی ژول بر میلی متر مربع، با تعداد شوک 2000 و با فرکانس 3 هرتز در هر جلسه) قرار خواهند گرفت. مقیاس شدت درد VAS و پرسش نامه ی ناتوانی بازو و شانه و دست (DASH) برای همه ی بیماران قبل از درمان، 6 هفته پس از شروع درمان و 14 هفته پس از شروع درمان تکمیل و زاویه ی کانترکچر انگشت نیز در این فواصل زمانی به وسیله گونیومتر اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می گردد. داده ها در نرم افزار SPSS version 25 وارد و توسط آزمون هاي آماري توصيفي و تحليلي مناسب تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود عبارتند از بیماران بزرگتر یا مساوی 18 سال با تشخیص کلینیکی بیماری دوپوئیترن گرید یک یا دو (شدت خفیف یا متوسط) در حداقل یک انگشت که رضایت به شرکت در مطالعه دارند. معیارهاي عدم ورود شامل استفاده از مدالیته های فیزیکی یا دارویی در 3 ماه گذشته، وجود هر گونه اختلال مزمن، نورولوژیک یا نوروماسکولار که روی دست ها تاثیر می گذارد، استئوپروزیس و موارد منع استفاده از شوک ویو (حاملگی و اختلالات انعقادی) می باشد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه برای 20 بیمار مبتلا به کانترکچر دوپوئیترن 6 جلسه شوک ویو با فواصل هفته ای یک بار انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس شاخص آنالوگ بصری؛ وضعیت عملکردی بر اساس پرسشنامه ی ناتوانی بازو و شانه و دست؛ زاویه ی کانترکچر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200607047676N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه سالک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 7599

آدرس ایمیل

n.salek@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شاک ویو تراپی در بهبود علایم و عملکرد بیماران مبتلا به کنترکچر دوپوئیترن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شاک ویو در درمان دوپوئیترن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری دوپویترن با گرید یک یا دو (شدت خفیف یا متوسط) وجود درگیری حداقل در یک انگشت بیماران بزرگتر یا مساوی 18 سال فلکشن کنترکچر کمتر یا مساوی 15 درجه در مفصل بین انگشتی اول (PIP) فلکشن کنترکچر کمتر یا مساوی 30 درجه در مفصل متاکارپوفالنژیال (MCP) تمایل داشتن و رضایت دادن بیماران به شرکت در مطالعه پس از توضیح حضوری در مورد اهداف طرح به ایشان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران حامله یا بیمارانی که در طول مدت مطالعه قصد حاملگی دارند استفاده از مدالیته های فیزیکی یا دارویی در 3 ماه گذشته (درمان های فیزیوتراپی) وجود هر گونه اختلال مزمن، نورولوژیک یا نوروماسکولار که روی دست ها تاثیر می گذارد استئوپروزیس موارد منع استفاده از شوک ویو (حاملگی و اختلالات انعقادی)
سن
از سن **18 ساله**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-01-22, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کانترکچر دوپوئیترن
کد ICD-10
M72.0
توصیف کد ICD-10
[Palmar fascial fibromatosis [Dupuytren

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ناتوانی بازو و شانه و دست

3

شرح متغیر پیامد
زاویه ی کانترکچر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله و 14 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای 20 بیمار 6 جلسه شوک ویو به فاصله یک هفته (هر جلسه در یک روز هفته و جلسه ی بعدی هفته ی آینده در همان روز) روی ندول(ها) انجام خواهد شد(با دستگاه Storz Duolith SD1، سر فوکوس، با انرژی 1.24 mJ/mm2 با تعداد شوک 2000 و با فرکانس 3 هرتز در هر جلسه). به دنبال استفاده از ژل، پروب به صورت عمود بر دست قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امین، واحد طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نجمه سالک
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
amin@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
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
نجمه سالک
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
باغ دریاچه، کوچه 66، ساختمان مهر، واحد3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8186756798
تلفن
+98 31 3786 7599
ایمیل
n.salek@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه سالک
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان باغ دریاچه، فرعی ۶۶، ساختمان مهر، واحد ۳
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8186756798
تلفن
+98 31 3786 7599
ایمیل
n.salek@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه سالک
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، کوچه 66، ساختمان مهر، واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8186756798

تلفن

+98 31 3786 7599

ایمیل

n.salek@resident.mui.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و نتایج مطالعه انتشار خواهد یافت. در حال حاضر برنامه ای برای انتشار سایر اطلاعات بیماران حتی به صورت غیرقابل شناسایی وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانلود مقاله از وبسایت ژورنال یا تماس با نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانلود مقاله از وبسایت ژورنال یا تماس با نویسنده مسئول مقاله

سایر توضیحات