پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر دو روش انجام شاک ویورادیال به صورت point و switch بر شدت درد و پارامترهای الکتروفیزیولوژیکال عصب مدین در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو روش انجام شاک ویورادیال به صورت point و switch و همین طور مقایسه این روش با فیزیوتراپی روتین بر شدت درد، وضعیت عملکردی دست زمان تاخیر دیستال حسی و حرکتی عصب مدین در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده با استفاده از روش تصادفی سازی ساده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان آیت ا... روحانی بابل، پس از معاینه و تایید تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب، و یافته های الکتروفیزیولوژیک و براساس معیارهای ورود و خروج زیر وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دامنه سنی بین 20 تا 70 سال مثبت شدن تست های بالینی phalen و compression وجود علائم درد، سوزن سوزن شدن و بیحسی برای بیش از 3 ماه در بیمار شدت درد بالاتر از 3 و پایین تر از 6، براساس مقیاس VAS یافته های NCV مبتنی بر mild تا moderate بودن شدت سندرم

گروه‌های مداخله
پروتکل درمانی گروه routine physiotherapy: استفاده از تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست (TENS)، اولتراساوندتراپی، استفاده از اسپلینت استراحت از نوع کوکآپ کوتاه و مصرف ویتامین B1 300 میلی گرم خواهد بود. پروتکل درمانی گروه point group: بیماران در این گروه تحت 10 جلسه فیزیوتراپی روتین به همراه 4 جلسه شاک ویوتراپی با اعمال به صورت point قرار می گیرند. پروتکل درمانی گروه switch group: بیماران در این گروه تحت 10 جلسه فیزیوتراپی روتین به همراه 4 جلسه شاک ویوتراپی با اعمال به صورت switch قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200706048028N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۳ ,24-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۰۳ ,24-08-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۰۳ ,2020-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یحیی جوادیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3223 8307
آدرس ایمیل
javad835@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۰۸ ,2020-07-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,2021-02-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دو روش انجام شاک ویورادیال به صورت point و switch بر شدت درد و پارامترهای الکتروفیزیولوژیکال عصب مدین در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دو روش انجام شاک ویورادیال در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با رنج سنی 20 تا 70 سال و با گزگز و بیحسی و درد دست برای بیش از 3 ماه و تایید تشخیص این سندرم با شدت خفیف تا متوسط براساس گزارش تست نوار عصب - عضله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندرم تونل کارپ شدید با علائم آتروفی ناحیه تنار و سابقه تزریق و یا جراحی و وجود بیماری سیستمیک نظیر دیابت، روماتوئید آرتریت، نارسایی کلیوی و نقرس و همچنین وجود اختلالاتی که علائمی مشابه سندرم تونل کارپ ایجاد می کنند مانند رادیکولوپاتی گردن، پلی نوروپاتی، پلکسوپاتی براکیال و سندرم TOS و همچنین سرطان و بارداری جز معیارهای خروج این مطالعه هستند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد در این مطالعه به صورت تصادفی و از طریق تصادفی سازی ساده به سه گروه تقسیم خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی الکتروفیزیولوژیکال و پارامترهای بالینی توسط دو فرد مختلف انجام می شود که نسبت به هم و نسبت به نحوه گروه بندی کور هستند، بیماران نیز از نحوه گروه بندی مطلع نخواهند بود.
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 بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1399.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط
کد ICD-10
G56.00
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از مقیاس بصری شدت درد استفاده می شود، بیماران براساس شدت دردی که دارند روی یک نوار مدرج 10 سانتی متری علامت گذاری می کنند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت علائم و وضعیت عملکردی دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه بوستون جهت ارزیابی شدت علائم و وضعیت عملکردی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ استفاده می شود، که روایی و پایایی نسخه فارسی این پرشسنامه توسط Hassankhani و همکارانش در سال 2018 به اثبات رسیده است. پرسشنامه بوستون شامل دو قسمت است: 1) مقیاس شدت علائم 2) مقیاس وضعیت عملکردی. مقیاس شدت علائم شامل 11 سوال در مورد درد، گزگز، علائم شبانه، بی حسی و ضعف عضلات دست می باشد که برای هر سوال پاسخی از 1 (بدون علائم) تا 5 (علائم خیلی زیاد، به طوریکه فرد به طور کامل از فعالیت بازمی ماند) در نظرگرفته می شود. مقیاس وضعیت عملکردی شامل 8 سوال است که در مورد برخی فعالیت های عملکردی دست می باشد، که برای هر یک، نمره ای از 1 تا 5 تعریف شده است. میانگین نمرات کسب شده در هر قسمت به عنوان نمره نهائی فرد درنظر گرفته خواهدشد

2

شرح متغیر پیامد
تاخیر دیستال حسی و حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی الکترودیاگنوز (مطالعه سرعت هدایت عصب)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه فیزیوتراپی روتین: بیماران در این گروه تحت 10 جلسه فیزیوتراپی روتین به صورت سه بار در هفته قرار خواهند گرفت. پروتکل درمانی روتین شامل، آموزش لازم به بیمار، استفاده از تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست (TENS)، اولتراسوندتراپی، استفاده از اسپلینت استراحت از نوع کوکآپ کوتاه و مصرف ویتامین B1 300 میلی گرم خواهد بود. از Conventional TENS با قرارگیری الکترود منفی روی لیگامان کارپال، و الکترود مثبت روی ناحیه پالمار دست استفاده خواهد شد. پالس های دستگاه با فرکانس 100 هرتز و مدت پالس 80 میلی ثانیه، به مدت 20 دقیقه اعمال خواهدشد. اولتراسوند به مدت 5 دقیقه، با فرکانس 1 مگاهرتز، شدت 1 وات بر سانتی مترمربع به صورت پالس روی تونل کارپ اعمال خواهد شد. از بیماران خواسته می شود اسپلینت شبانه را به مدت 2 هفته استفاده کنند، به این صورت که در طی این دو هفته فقط موقع استراحت شبانه اسپلینت ببندند، تا مچ دست را در موقعیت نوترال یا کمی اکستند (20 درجه اکستنشن) نگه داشته باشد، و فشار داخل تونل کارپ کاهش یابد. اسپلینت متناسب با سایز دست بیماران تهیه می شود و به بیمار نحوه پوشیدن و درآوردن و استفاده از آن توضیح داده می شود. از بیماران خواسته می شود به مدت 4 هفته، روزی یک عدد ویتامین B1 300 میلی گرم استفاده کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه شاک ویو point: بیماران در این گروه تحت 10 جلسه فیزیوتراپی روتین به صورت سه بار در هفته، به همراه 4 جلسه شاک ویوتراپی (جلسات اول، چهارم، هفتم و دهم) به صورت point قرار خواهند گرفت. پروتکل درمانی روتین شامل، آموزش لازم به بیمار، استفاده از تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست (TENS)، اولتراسوندتراپی، استفاده از اسپلینت استراحت از نوع کوکآپ کوتاه و مصرف ویتامین B1 300 میلی گرم، کاملاً مشابه گروه اول خواهد بود با این تفاوت که در این گروه 4 جلسه شاک ویوتراپی نیز برای بیماران انجام خواهد شد. دستگاه شاک ویورادیال مورد استفاده در این مطالعه Storz Medical Masterplus®MP100 (Storz Medical, Tägerwilen, Switzerland) خواهد بود. پارامترشاک ویو مورد استفاده در این گروه با دوز پایین، 1500 شاک، فشار 5/1 بار و فرکانس 6 هرتز، عمود بر پروگزیمال تونل کارپ، در سطح استخوان پزیفورم-اسکافوئید روی عصب مدین (که با کمک لندمارک های آناتومیکی تعیین می شود)، به صورت point در تمام طول درمان اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه شاک ویو switch: بیماران در این گروه تحت 10 جلسه فیزیوتراپی روتین به صورت سه بار در هفته، به همراه 4 جلسه شاک ویوتراپی (جلسات اول، چهارم، هفتم و دهم) به صورت switch قرار خواهند گرفت، که روش اعمال شاک ویو در این گروه متفاوت از گروه دوم خواهد بود. پروتکل درمانی روتین شامل، آموزش های لازم به بیمار، استفاده از تحریکات الکتریکی عصب از راه پوست (TENS)، اولتراسوندتراپی، استفاده از اسپلینت استراحت از نوع کوکآپ کوتاه، مصرف ویتامین B1 300 میلی گرم و کاملاً مشابه گروه اول و دوم خواهد بود اما روش اعمال شاک ویو در این گروه متفاوت از گروه دوم خواهد بود. نوع دستگاه مورد استفاده در این گروه کاملاً مشابه گروه دوم خواهد بود اما اعمال شاک ویو با دوز پایین، 1500 شاک، فشار 5/1 بار و فرکانس 6 هرتز، بر روی تونل کارپ و هم چنین در مسیر عصب مدین در سطح پالمار دست، در فضای بین متاکارپ اول، دوم و سوم به صورت switch (به این صورت که تعداد 1000 شاک بر روی تونل کارپ و 500 شاک در مسیر عصب مدین) اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
یحیی جوادیان
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
javad835@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9952
ایمیل
javad835@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
عطیه حبیب زاده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهرک توحید، توحید 16، ساختمان شماره 5، طبقه اول
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
66867-47187
تلفن
+98 11 3233 7101
فکس
ایمیل
ati.habibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
یحیی جوادیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8307
فکس
ایمیل
javad835@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
یحیی جوادیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9952
ایمیل
javad835@yahoo.com

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