

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مقایسه نوروموبیلیزاسیون با اسپلینت و بی حرکت سازی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه دو روش نوروموبیلیزاسیون و اسپلینت و بی حرکت سازی در درمان بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط است. (2) طراحی: در این مطالعه، 60 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط که بیماری آنها توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تایید شده است، پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه سی نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی، از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار اکسل استفاده می کنیم. معیار ورود اثبات بالینی و الکترودیآگنوستیک سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط است. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از سندرم تونل کارپال شدید بالینی و الکترودیآگنوستیک، سابقه تروما یا شکستگی مچ دست، سابقه جراحی آزادسازی عصب، نشانه های رادیکولوپاتی در سطح C6-C7، بیماری های سیستمیک مانند نوروپاتی ها، آرتريت روماتوئید، هیپوتیروئیدسم، دیابت ملیتوس و نارسایی کلیوی. (4) مداخلات: در گروه مداخله، تکنیک های نوروموبیلیزاسیون به بیماران آموزش داده خواهد شد و از آنها خواسته می شود آنها را سه بار در روز و هر بار به مدت سه ثانیه و در بازه سه هفته انجام دهند. در گروه کنترل نیز، بی حرکت سازی و اسپلینت مچ به مدت سه هفته تجویز خواهد شد. بیماران هر دو گروه قرص 250 میلی گرمی دیکلوفناک، دو بار در روز را دریافت خواهند کرد. همچنین به آنها توصیه خواهد شد که از فعالیت های شدید با دست خود پرهیز کنند. (5) متغیرهای پیامد اصلی: نمره پرسشنامه بوستون، قدرت دست و یافته های EMG-NCV پیش از شروع پروتکل و پس از پایان مطالعه در هفته سوم ارزیابی خواهند شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بینا افتخار سادات

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3193 1330 41 98+

#### آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, 1393/09/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, 1393/11/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نوروموبیلیزاسیون با اسپلینت و بی حرکت سازی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: اثبات بالینی و الکترودیآگنوستیک سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط. معیارهای خروج از مطالعه: سندرم تونل کارپال شدید بالینی و الکترودیآگنوستیک؛ سابقه تروما یا شکستگی مچ دست؛ سابقه جراحی آزادسازی عصب؛ نشانه های رادیکولوپاتی در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412014641N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2015, 1393/10/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-10, 1393/10/20

سطح C6-C7؛ بیماری های سیستمیک مانند نوروپاتی ها، آرتريت روماتوئيد، هيپوتيروئيديسم، ديابت ملیتوس و نارساي کلیوی.

سن

از سن 14 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/28, 2014-10-20

کد کمیته اخلاق

93921

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

معیارهای EMG-NCV

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از EMG-NCV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، تکنیک های نوروموبیلیزاسیون به بیماران آموزش داده

خواهد شد و از آنها خواسته می شود آنها را سه بار در روز و هر بار به

مدت سه ثانیه و در بازه سه هفته انجام دهند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز، بی حرکت سازی و اسپلینت مچ به مدت سه هفته

تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بیبا افتخارسادات

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید کاظم شکوری  
**آدرس خیابان**  
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی  
**شهر**

تبریز  
**ردیف بودجه**

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**

فرزاد حیدری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

**شهر**

تبریز  
**کد پستی**

**تلفن**  
3967 3337 41 98+

**فکس**  
**ایمیل**

farzadheydari1@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بینا افتخار سادات  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**  
3967 3337 41 98+

**فکس**  
**ایمیل**

binasadat@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بینا افتخار سادات  
**موقعیت شغلی**

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**  
3967 3337 41 98+

**فکس**  
**ایمیل**

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی

**پروتکل مطالعه**  
خالی

**نقشه آنالیز آماری**  
خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی

**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی