پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 الکترودیاگنوستیک سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط است. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از سندرم تونل کارپال شدید بالینی و الکترودیاگنوستیک، سابقه تروما یا شکستگی مچ دست، سابقه جراحی آزادسازی عصب، نشانه های رادیکولوپاتی در سطح C6-C7، بیماری های سیستمیک مانند نوروپاتی ها، آرتریت روماتوئید، هیپوتیروئیدیسم، 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412014641N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3330 1330

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, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

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

سطح C6-C7؛ بیماری های سیستمیک مانند نورویاتی ها، آرتریت روماتوئید، هیپوتیروئیدیسم، دیابت ملیتوس و نارسایی کلیوی.

سن

از سن **14 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

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 تبریز

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

93921

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

معیارهای EMG-NCV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از EMG-NCV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 مسوول

دکتر بینا 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 41 3337 3967
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 فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3967
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 افتخارسادات
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3967
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