

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**بررسی تاثیر مداخلات نواحی نزدیک و دور به محل تونل کارپ با استفاده از روش سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین بر شاخص های کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ ( CTS )**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر مداخلات نواحی نزدیک و دور به محل تونل کارپ با استفاده از روش سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین بر شاخص های کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ ( CTS )

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور

### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ هستند که بیماری آن ها توسط پزشک متخصص ارتوپدی تایید می شود و جهت درمان به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی یزد ارجاع داده می شوند. بیماران پس از ارزیابی در صورتی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند و در صورت تمایل آن ها به شرکت در مطالعه، فرم رضایت آگاهانه مصوب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد را دریافت کرده و روش اجرای طرح به طور کامل برای آن ها توضیح داده می شود. درمانگر و ارزیابی کننده دو فرد متفاوت هستند و هیچکدام از گروه مداخله آگاهی نخواهد داشت. درمان فیزیوتراپی و سوزن خشک و کنترل در هر سه گروه مشابه هم میباشد. مداخله در گروه سوزن خشک به صورت زدن سوزن خشک در امتداد زنجیره اندام فوقانی و در گروه فیزیوتراپی روتین به صورت تحرک پذیری تاندون های فلکسوری انگشتان و عصب مدین است. هر سه گروه، درمان گایدلاین شامل استفاده از بريس كوكاپ را خواهند داشت. بیماران قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله پیگیری خواهند شد. پیامد اولیه توسط سونوگرافی تونل کارپ و عضلات اندام فوقانی بررسی خواهد شد. سایر پیامدها شامل سرعت هدایت عصبی، تنش عصب مدین، پرسشنامه بوستون، رضایت بیماران بر اساس مقیاس بصری درد می باشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن علائم کلینیکی برای تشخیص سندرم تونل کارپ. حداقل 6 ماه (در موارد تشخیص اولیه سندرم تونل کارپ) با شدت خفیف و متوسط)

### گروه های مداخله

گروه مداخله یک: گروهی که طب سوزن خشک دریافت می کنند. گروه مداخله دو: گروهی که فیزیوتراپی روتین دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت عصله و فاشیا؛ فضای تونل کارپ؛ هدایت عصبی؛ نمره پرسشنامه تونل کارپال بوستون، مقیاس بصری درد بیماران.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130612013651N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی برزگر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 3233 2091

#### آدرس ایمیل

bafronei@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید فندی، بیمارستان شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916815235

#### تاریخ تایید

17-06-2019, 27/03/1398

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.187

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم تونل کارپ

#### کد ICD-10

G56.0

#### توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصب مدین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و دوره پیگیری یک ماهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله و فاشیا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و دوره پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و دوره پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات نواحی نزدیک و دور به محل تونل کارپ با استفاده از روش سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین بر شاخص‌های کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ (CTS)

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات نواحی نزدیک و دور به محل تونل کارپ با استفاده از روش سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن علایم کلینیکی برای تشخیص سندرم تونل کارپ. در ۶ ماه گذشته علائم بیماری را داشته باشد. محدوده سنی ۲۰ تا ۶۵ سال.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن. داشتن سابقه جراحی دست سندرم تونل کارپ. بیماری‌های سیستمیک. در ۶ ماه گذشته مداخله درمانی صورت گرفته باشد.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده فردی استفاده خواهد شد که فقط از نظر تعداد افراد در هر گروه مساوی است و ابزار تصادفی سازی پاکت مهروموم شده است. گروه بندی‌ها در پاکت در بسته مخفی شده که مداخله‌گر مربوطه با برداشتن پاکت به صورت تصادفی آن را باز کرده و گروه بندی را مشخص می‌کند. 45 پاکت از جمله 15 بسته فیزیوتراپی روتین و 15 بسته طب سوزن خشک و 15 بسته کنترل در سه گروه طبقه بندی می‌گردد. نوع مداخله در این مطالعه برای شخصی که شرایط را رعایت می‌کند، توضیح داده می‌شود و در صورت تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی، در مطالعه قرار می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب فردی است که اقدام به جمع آوری داده‌های حاصل از مداخله یا کنترل را جمع آوری میکند، ارزیاب نیز از تخصیص تصادفی گروه‌ها اطلاع نخواهند داشت نحوه ی کور سازی ارزیاب بدین صورت خواهد بود که ایشان داده‌های حاصل از مداخله یا کنترل را جمع آوری کرده و جواب‌ها را براساس کدهای تعریف شده جمع آوری و ثبت خواهند کرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد  
توانایی عملکردی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله و دوره پیگیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه بوستون

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود میرزایی  
آدرس خیابان  
ایران- یزد- دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916189165

#### تلفن

0171 3724 35 98+

#### ایمیل

info@ssu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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 یزد

#### نام کامل فرد مسوول

علی برزگر

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916815235

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یزد، بیمارستان شهید صدوقی

#### نام کامل فرد مسوول

علی برزگر

#### آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916815235

#### تلفن

6825 3827 35 98+

#### ایمیل

نام کامل فرد مسوول  
علی برزگر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916815235  
تلفن  
6825 3827 35 98+  
ایمیل  
barzegarali66@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن  
6825 3827 35 98+  
ایمیل  
barzegarali66@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
علی برزگر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916815235  
تلفن  
6825 3827 35 98+  
ایمیل  
barzegarali66@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد