پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیرات موبیلیزاسیون نورودینامیک و استفاده از ارتوز بر میزان سفتی عصب مدین در مبتلایان به سندروم تونل کارپ با استفاده از سونوالاستوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیرات موبیلیزاسیون نورودینامیک و استفاده از ارتوز بر میزان سفتی عصب مدین در مبتلایان به سندروم تونل کارپ با استفاده از سونوالاستوگرافی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با روش رندوم سازی طبقه بندی شده، دارای دو گروه درمانی موازی، یکسویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از غربالگری بیماران سندروم تونل کارپ مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران مورد ارزیابی قرار گرفته و سپس به طور تصادفی به دو گروه درمانی تخصیص می یابند و درمان های ذکر شده در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. پس از پایان درمان مجددا ارزیابی ها تکرار می شود. ارزیابی کننده ها اطلاعی از تخصیص بیماران به گروه ها ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن سندروم تونل کارپ بر اساس معیار تشخیصی افزایش تاخیر حسی یا حرکتی دیستال، داشتن علائم سندروم تونل کارپ به مدت حداقل یک ماه؛ معیارهای خروج: سابقه مداخلات جراحی در ناحیه مچ دست، سابقه تزریق استروئید برای سندروم تونل کارپ در دست مورد مطالعه 6 ماه قبل از بررسی، بیماری التهابی مفصل، در صورتیکه سندروم تونل کارپ مرتبط با حاملگی یا دیابت باشد
گروه‌های مداخله
یک گروه از بیماران، به مدت یک هفته موبیلیزاسیون نورودینامیک عصب مدین دریافت می کنند و گروه دیگر، به مدت یک هفته ارتوز شبانه مچ دست دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سفتی عصب مدین، شدت علایم و عملکرد، سرعت هدایت عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160614028447N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین کردی یوسفی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3626 1081
آدرس ایمیل
yoosefinejad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرات موبیلیزاسیون نورودینامیک و استفاده از ارتوز بر میزان سفتی عصب مدین در مبتلایان به سندروم تونل کارپ با استفاده از سونوالاستوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیرات موبیلیزاسیون عصبی و استفاده از مچ بند بر میزان سفتی عصب مدین در مبتلایان به سندروم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سندروم تونل کارپ بر اساس معیار تشخیصی افزایش تاخیر حسی یا حرکتی دیستال داشتن علائم سندروم تونل کارپ به مدت حداقل یک ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مداخلات جراحی در ناحیه مچ دست دریافت مداخله قبلی مرتبط با سندروم تونل کارپ 3 ماه قبل از بررسی سابقه تزریق استروئید برای سندروم تونل کارپ در دست مورد مطالعه 6 ماه قبل از بررسی بیماری التهابی مفصل در صورتیکه سندروم تونل کارپ مرتبط با حاملگی یا دیابت باشد ناتوانی در تکمیل پرسشنامه ها به دلیل مشکلات شناختی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش رندوم سازی طبقه بندی شده است و طبقه بندی بر حسب شدت بیماری است. در هر طبقه ضعیف، متوسط و شدید، لیست تصادفی سازی جداگانه طراحی شده که این لیست بر اساس روش بلوک جایگشتی بوده و 3 بلوک 4 تایی در هرکدام در نظر گرفتیم که با استفاده از نرم افزار تولید کننده اعداد تصادفی، توالی تصادفی اعداد 0 و 1 تولید می شود و بر اساس آن، بیماران به دو گروه درمانی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع مطالعه کار آزمایی بالینی یک سویه کور می باشد که در آن، کسی که ارزیابی سونوالاستوگرافی را انجام می دهد، از درمان بیمار بی اطلاع می باشد و به منظور انجام پروسه کورسازی، تست ها و درمان ها در مراکز مستقل و توسط افراد متفاوت انجام می شوند و هرکدام نسبت به سایر پروسه ها بی اطلاع می باشند.

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 ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان شیخ ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تاریخ تایید

2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1399.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سفتی عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 1 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوالاستوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم و عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 1 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سندروم تونل کارپ بوستون

2

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 1 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیاگنوز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه مداخله تکنیک نورودینامیک، درمان بر اساس استفاده از تکنیک های نورودینامیک در عصب مدین در یک وضعیت دراز کشیده انجام می شود. توالی نورودینامیک مورد استفاده به این صورت خواهد بود: 90 درجه ابداکشن بازو، چرخش خارجی بازو، اکستنشن مچ و انگشتان، سوپیناسیون آرنج و اکستنشن آرنج. در این سکانس، تکنیک های گلاید و تانسیون در جهات پروگزیمال و دیستال انجام می شود: 1- موبیلیزاسیون گلاید یک جهته پروگزیمال (حرکت اکستنشن آرنج با آمپلیتود بالا)، 2- موبیلیزاسیون گلاید یک جهته دیستال (حرکت اکستنشن مچ با آمپلیتود بالا)، 3- موبیلیزاسیون تانسیون یک جهته پروگزیمال (حرکت اکستنشن آرنج در انتهای دامنه با آمپلیتود کم)، 4- موبیلیزاسیون تانسیون یک جهته دیستال (حرکت اکستنشن مچ با آمپلیتود کم). پروتکل نورودینامیک شامل 3 سری 60 تکراره از تکنیک های نورودینامیک اسلاید و تانسیون می باشد که بین هر سری 15 ثانیه استراحت داده می شود. طول هر جلسه 20 دقیقه می باشد. مداخله به صورت یک بار در روز و به مدت یک هفته انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه مداخله استفاده از ارتوز، بی حرکت سازی به کمک یک ارتوز شبانه مچ دست-دست در وضعیت نوترال داده می شود و از فرد خواسته می شود که شب ها، هر شب به مدت 8 ساعت، آن را بپوشد و به مدت یک هفته آن را ادامه دهد. مچ بند مدنظر به صورت اختصاصی برای هر بیمار ساخته می شود و از جنس ترموپلاستیک می باشد تا بتواند مچ دست را به طور دقیق در وضعیت نوترال نگه دارد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امین کردی یوسفی نژاد

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان شیخ ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

+98 71 3626 1081

فکس

+98 71 3627 2495

ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

شیراز،خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

+98 71 3235 7282

فکس

+98 71 3212 2430

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

99-01-06-22602

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سحر خادمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار سرداران، خیابان کاووسی، پلاک 62

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71559-66991

تلفن
+98 71 3740 8440
ایمیل
khademi.sahar21@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سحر خادمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار سرداران، خیابان کاووسی، پلاک 62
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71559-66991
تلفن
+98 71 3740 8440
ایمیل
khademi.sahar21@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سحر خادمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار سرداران، خیابان کاووسی، پلاک 62
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71559-66991
تلفن
+98 71 3740 8440
ایمیل
khademi.sahar21@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها بجز اطلاعات شخصی در اختیار قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از پذیرش مقاله می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
علاوه بر محقق اصلی و استاد راهنمای طرح، در صورت درخواست، دسترسی به اطلاعات با نظر کمیته اخلاق قابل بررسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین می توانند در صورت لزوم و انجام آنالیزهای پیشرفته یا مطالعات متا آنالیز از داده های مطالعه مذکور استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر امین کردی یوسفی نژاد، شیراز، بولوار چمران، خیابان شیخ ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی، موبایل: 09179150589، ایمیل: yoosefinejad@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از 6 ماه از پذیرش مقاله، ضمن اعلام درخواست کتبی به مجری طرح مبنی بر دریافت اطلاعات و دلیل روشن مبنی بر نحوه استفاده از اطلاعات، طی یک نامه ی رسمی برای کسب مجوز از کمیته ی اخلاق اظهار نظر شده و در صورت تأیید کمیته اخلاق با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات، اطلاعات درخواستی در اختیار فرد درخواست کننده قرار می گیرد.
سایر توضیحات