

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر دو نوع اسپیلنت شست دست بر درد ، قدرت گرفتن و عملکرد دستی افراد مبتلا به ضایعه دکورون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر دو نوع اسپیلنت پالمار ایداکشن و رادیال ایداکشن بر درد ، عملکرد دست و قدرت گرفتن دست در افراد مبتلا به ضایعه دکورون میباشد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، از نوع متقاطع است. حجم نمونه بر اساس متوسط تعداد شرکت کنندگان مطالعات قبلی 30 نفر تعیین گردید. تمام شرکت کنندگان در یک گروه قرار گرفته و به صورت تصادفی تمام حالات مداخله را دریافت می کنند. تصادفی سازی ترتیب مداخلات از طریق برداشتن پاکت در بسته از درون کیسه انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای اصفهان و طریق نمونه گیری تسهیل شده انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه افراد دارای ضایعه دکورون با درد در قسمت رادیال مچ و مثبت بودن تست فینکل اشتاین و میانگین درد در فاز حاد 3 باشد . معیار خروج افراد دارای انواع آرتروز و کسانی که در 6 ماه اخیر برای درمان ضایعه جراحی و یا تزریق انجام دادند

گروه های مداخله

در این مطالعه برای هر فرد سه حالت بدون اسپیلنت، با اسپیلنت پالمار ایداکشن و با اسپیلنت رادیال ایداکشن در نظر گرفته میشود

متغیرهای پیامد اصلی

درد ، عملکرد دست و قدرت گریپ دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190925044885N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵ , 06-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵ , 06-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۵ , 2020-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه محمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3572 2671 21 98+

آدرس ایمیل

haniehmohammadzadeh927@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۴ , 2019-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۹ , 2020-12-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع اسپیلنت شست دست بر درد ، قدرت گرفتن و عملکرد دستی افراد مبتلا به ضایعه دکورون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپیلنت بر ضایعه دکورون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت بودن تست فینکل اشتاین درد در قسمت خارجی مچ میانگین در 3 و در فاز حاد بیماری باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای استئوآرتروز و یا آرتروز های مختلف کسانی که تزریق کورتون داشته و یا جراحی انجام داده اند

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب ارایه مداخلات و انجام اندازه‌گیریها تصادفی بود و توسط برداشتن پاکت مهر و موم شده از داخل یک کیسه مشخص می‌شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تائید

1397/11/17, 2019-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه دکورون

کد ICD-10

M65.4

توصیف کد ICD-10

[Radial styloid tenosynovitis [de Quervain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شده و پیامدها 20 دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه‌گیری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با مقیاس دیداری درد اندازه‌گیری می‌شود. افراد شدت درد خود را بر روی یک خط کش ده سانتی متری نشان می‌دهند.

2

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شده و پیامدها 20 دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه‌گیری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت گرفتن اشیا در دست به وسیله دینامومتر دستی اندازه‌گیری میشود.

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شده و پیامدها 20 دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه‌گیری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد دست با استفاده از تست جیسون تیلور اندازه‌گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپیلنت پالمار ابداکشن که شست در آن از ناحیه کف دست ابداکت شده و تا انتهای متاکارپ انگشتان را در بر گرفته ، بند انتهایی انگشت شست آزاد است و تا دو سوم ساعد ادامه پیدا کرده که از جنس ترموپلاستیک است و به صورت سفارشی برای افراد ساخته میشود. به هر شرکت کننده حدود ده دقیقه زمان برای عادت کردن به وسیله داده می‌شود سپس اندازه‌گیریها در حالیکه وسیله پوشیده شده است انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپیلنت رادیال ابداکشن که شست در آن از ناحیه انگشتان ابداکت شده و تا انتهای متاکارپ انگشتان را در بر گرفته ، بند انتهایی انگشت شست آزاد است و تا دو سوم ساعد ادامه پیدا کرده که از جنس ترموپلاستیک است و به صورت سفارشی برای افراد ساخته میشود. به هر شرکت کننده حدود ده دقیقه زمان برای عادت کردن به وسیله داده می‌شود سپس اندازه‌گیریها در حالیکه وسیله پوشیده شده است انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم زارع زاده

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

r.ac.mui@a

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5053 3792 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5053 3792 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5053 3792 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به

اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرطی تعیین نشده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست

نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها بایستی از طریق ایمیل ارسال شوند.

سایر توضیحات