پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير دو نوع اسپيلنت شست دست بر درد ، قدرت گرفتن وعملكرد دستي افراد مبتلا به ضايعه دكورون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه مقایسه اثر دو نوع اسپیلنت پالمار ابداکشن و رادیال ابداکشن 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 آرتریت و کسانی که در 6 ماه اخیر برای درمان ضایعه جراحی و یا تزریق انجام دادند
گروه‌های مداخله
در این مطالعه برای هر فرد سه حالت بدون اسپیلنت، با اسپیلنت پالمار ابداکشن و با اسپیلنت رادیال ابداکشن 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۵ ,06-10-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2671 3572
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
بررسي تاثير دو نوع اسپيلنت شست دست بر درد ، قدرت گرفتن وعملكرد دستي افراد مبتلا به ضايعه دكورون

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 استئوآرتریت و یا آرتریت های مختلف کسانی که تزریق کورتون ذاشته و یا جراحی انجام داده اند
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
متقاطع
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷
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 20دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با مقیاس دیداری درد اندازه گیری می شود. افراد شدت دردخود را بر روی یک خط کش ده سانتی متری نشان می دهند.

2

شرح متغیر پیامد
قدرت گریپ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شده و پیامدها 20دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت گرفتن اشیا در دست به وسیله دینامومتر دستی اندازه گیری میشود.

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شده و پیامدها 20دقیقه پس از دریافت وضعیتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد دست با استفاده از تست جبسون تیلور اندازه گیری 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 برگرفته ، 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 می شود سپس اندازه گیریها در حالیکه وسیله پوشیده شده است انجام می شود.
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 برگرفته ، 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 می شود سپس اندازه گیریها در حالیکه وسیله پوشیده شده است انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم زارع زاده
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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 هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 5149
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 5053
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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