

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تاثیر اسپیلنت دورسال محدود کننده فلکسیون مچ دست و انگشتان بر درد و عملکرد دستی افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال: با گروه های موازی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر اسپیلنت دورسال محدود کننده ی فلکسیون مچ دست و انگشتان در سندروم تونل کارپال بر بهبود درد، علائم، عملکرد، زمان شروع علائم حین انجام تست فالن، حس تمایز بین دو نقطه، مهارت حرکتی دست و قدرت Pinch و Grip

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف شامل افراد بالای 18 سال مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف و متوسط مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان، تشخیص توسط متخصص ارتوپدی داده می شود. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به مدت 6 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل و بعد از مطالعه زمان شروع علائم در تست فالن، درد، علائم و عملکرد، حس تمایز دو نقطه، مهارت حرکتی دست و قدرت Pinch و Grip اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این مطالعه افراد بالای 18 سال مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف و متوسط می باشند که تست فالن در آن ها مثبت شده است و سابقه ی استفاده از اسپیلنت و تزریق کورتیکو استروئید از سه ماه قبل را ندارند و عمل آزاد سازی تونل کارپال را هم انجام نداده اند. زنان حامله و کسانی که نیاز فوری به جراحی دارند و بیماریانی که عضله ی تنارشان اتروفی شده است یا علائم کارپال تونل سندروم ان ها شدید است از مطالعه خارج می شوند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که از اسپیلنت دورسال محدود کننده ی فلکسیون مچ و انگشتان به مدت 6 هفته استفاده می کنند. گروه کنترل: بیمارانی که از اسپیلنت دورسال محدود کننده ی فلکسیون مچ به مدت 6 هفته استفاده می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع علائم در تست فالن، درد، علائم عارضه، عملکرد، حس تمایز دو نقطه، مهارت حرکتی دست و قدرت Pinch و Grip

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201116049402N1

آخرین بروز رسانی: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا سلطانی حنفی پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3821 5062

##### آدرس ایمیل

porya.sol85@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-21, ۱۳۹۹/۱۱/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسپیلنت دورسال محدود کننده فلکسیون مچ دست و انگشتان بر درد و عملکرد دستی افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال: با گروه های موازی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپیلنت دورسال محدود کننده ی فلکسیون مچ دست و انگشتان بر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندروم تونل کارپال خفیف و متوسط از طریق مثبت شدن تست فالن توسط درمانگر افراد بالای 18 سال دارای علائم خفیف و متوسط سندروم تونل کارپال عدم دریافت هیچ اسپینتی قبل از بیماری عدم تزریق استروئید در تونل کارپال از 3 ماه قبل عدم انجام آزاد سازی تونل کارپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی بیمارانی که نیاز فوری به عمل جراحی دارند وجود علائم اتروفی تار یا CTS شدید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده: در این نوع نمونه‌گیری هر یک از اعضای جامعه تعریف شده شانس برابر و مستقلی برای قرار گرفتن در نمونه دارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سو کور

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1399/08/18, 2020-11-08

کد کمیته اخلاق

1

شرح

کارپال تونل سندروم

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم و عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بوستون

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد

زمان شروع علائم در تست فالن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

4

شرح متغیر پیامد

حس تمایز دو نقطه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس

5

شرح متغیر پیامد

قدرت Grip و Pinch

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر

**شرح متغیر پیامد**

مهارت دست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پس از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست پگ با نه سوراج

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 6 هفته اسپیلنت دورسال محدود کننده ی میچ و انگشتان را استفاده می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 6 هفته اسپیلنت دورسال محدود کننده ی میچ دست را استفاده می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.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

ارتویدی فنی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 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

اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
nesa.soltani.hp@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخش زیادی از اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
12 ماه پس از انتشار نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای انجام طرح‌های مشابه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر ابراهیم صادقی دمنه sadeghi@rehab.mui.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
فایل اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد  
**سایر توضیحات**

زهرا سلطانی حنفی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتوپدی فنی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
nesa.soltani.hp@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا سلطانی حنفی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتوپدی فنی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**