

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان همراهی سندرم درد میوفاسیال اندام فوقانی و سندرم تونل کارپال و نقش سوزن زدن خشک این عضلات در کاهش درد و بهبود عملکرد این بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی همراهی میزان سندرم سندرم درد میوفاسیال اندام فوقانی در بیماران سندرم تونل کارپال و نقش سوزن زدن خشک این عضلات در کاهش علائم است. (2) طراحی: در این بررسی 50 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط که بیماری آنها با انجام EMG-NCV تایید شده است، پس از کسب معیارهای خروج و ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 25 نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار اکسل استفاده می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط و تمایل برای ورود به مطالعه هستند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از سابقه تزریق موضعی یا جراحی در رابطه با سندرم تونل کارپال، وجود رادیکولوپاتی، ابتلا به بیماری های همراه (آرتریت روماتوئید، استئوآرتریت، دیابت و هیپوتیروئیدی)، سندرم تونل کارپال شدید. (4) مداخلات: در گروه کنترل استفاده از مچ بند و داروی ضدالتهاب غیراستروئیدی و قرص گاباپنتین (300 میلی گرم روزانه) تجویز می شود. در گروه مداخله، علاوه بر موارد فوق سوزن زدن خشک trigger point عضله براکیورادیالیس انجام می شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد و وضعیت عملکردی بیماران قبل از مداخله، یک و شش هفته پس از انجام مداخله ارزیابی خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+984113335625

آدرس ایمیل

toopchi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/14, 2016-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/14, 2016-06-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان همراهی سندرم درد میوفاسیال اندام فوقانی و سندرم تونل کارپال و نقش سوزن زدن خشک این عضلات در کاهش درد و بهبود عملکرد این بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثرات سوزن زدن در کاهش درد اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط؛ تمایل برای ورود به مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تزریق موضعی یا جراحی در رابطه با سندرم تونل کارپال؛ وجود رادیکولوپاتی؛ ابتلا به بیماری های همراه (آرتریت روماتوئید، استئوآرتریت، دیابت، هیپوتیروئیدی)؛ سندرم تونل کارپال شدید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602051292N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/17, 07-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/17, 2016-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده توپچی زاده

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۰/۱۴, 2016-01-04

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.877

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بوستون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل استفاده از مچ بند و داروی ضدالتهاب غیراستروئیدی و

قرص گاباپنتین (300 میلی گرم روزانه) تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر استفاده از مچ بند و داروی ضدالتهاب

غیراستروئیدی و قرص گاباپنتین (300 میلی گرم روزانه)، سوزن زدن

خشک trigger point عضله براکیورادیالیس انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شیما کریم نیا

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما کریم نیا

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

shimakna@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده تویچی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار- متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3954 3337 41 98+

فکس

ایمیل

toopchi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما کریم نیا

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

shimakna@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی