

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر درمان های فیزیوتراپی رایج با و بدون درمان های دستی ناحیه ی گردن بر روی یافته های بالینی افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال

با توجه به ادامه شرایط پاندمی کرونا و عدم مراجعه بیماران و همچنین فالوآپ بیماران تاریخ پایان افزایش یافت.

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201201049565N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۵, 2020-12-15

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میلاد زرین

#### نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7102 3524 87 98+

#### آدرس ایمیل

miladzarrin.pt1995@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان های فیزیوتراپی رایج با و بدون درمان های دستی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان های فیزیوتراپی رایج با و بدون درمان های دستی ناحیه ی گردن بر روی یافته های بالینی افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و درمان با 40 بیمار، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و درمان در بیمارستان گلستان اهواز تحت درمان قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و ارزیابی کننده کور شده اند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: سوزن سوزن شدن، بی حسی، سوزش یا درد حداقل در دو انگشت 1، 2 و 3. محدوده سنی بین 18 تا 60 سال، مثبت بودن یکی از تست های فالن، تینل و کمپرشن کارپال در طی معاینه ی فیزیکی مچ دست. حضور نشانه های سندرم تونل کارپال بیشتر از 12 هفته. شدت درد حداقل 4 از 10 در 24 ساعت گذشته. یافته های الکترودیآگنوستیک نشان دهنده ی آسیب عصب مدین با شدت خفیف تا متوسط باشد. معیارهای خروج: هرگونه نقص حسی یا حرکتی در اعصاب اولنار یا رادیال. سابقه ی جراحی یا تزریق در ناحیه ی مچ دست، وجود بیماری های سیستمیک مثل آرتريت روماتوئید، فیبرومیالژیا، دیابت ملیتوس، پرکاری و کم کاری تیروئید.

وجود شرایطی که ممکن است باعث بی حسی در دست شود شامل: رادیکولوپاتی گردنی، دنده گردنی، پلی نورویاتی، پلکسوپاتی، بارداری.

تاریخچه ای از صدمه به ناحیه گردن، شانه و اندام فوقانی

### گروه های مداخله

گروه مداخله: ترکیب درمان های رایج فیزیوتراپی که شامل اسپینلت مچ دست، تحریک الکتریکی، فونوفورز، درمان دستی در ناحیه ی مچ دست است با درمان های دستی در ناحیه ی گردن گروه کنترل: درمان های رایج فیزیوتراپی شامل اسپینلت مچ دست، تحریک الکتریکی، فونوفورز، درمان دستی در ناحیه ی مچ دست

### متغیرهای پیامد اصلی

درد، سطح عملکرد اندام فوقانی، شدت علائم و وضعیت عملکردی بیماران، سرعت هدایت عصب حسی مدین، زمان تأخیر قسمت دیستال عصب حرکتی مدین

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ناحیه ی گردن بر روی یافته های بالینی افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان های دستی گردن در سندروم تونل کارپال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوزن سوزن شدن ، بی حسی ، سوزش یا درد حداقل در دو انگشت 1، 2، و 3 سن بین 18 تا 60 سال مثبت بودن یکی از تست های تست فالن، تینل و کمپرشن کارپال در طی معاینه ی فیزیکی مچ دست حضور نشانه های سندرم تونل کارپال بیشتر از 12 هفته شدت درد حداقل 4 از 10 در 24 ساعت گذشته یافته های الکترودیباگنوستیک نشان دهنده ی آسیب عصب مدین با شدت خفیف تا متوسط باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه نقص حسی یا حرکتی در اعصاب اولنار یا رادیال سابقه ی جراحی یا تزریق در ناحیه ی مچ دست وجود بیماری های سیستمیک مثل آرتريت روماتوئید، فیبرومیالژیا تاریخچه ای که نشان دهنده ی بیماری های سیستمیک مرتبط با سندروم تونل کارپ باشد ( مثل دیابت ملیتوس یا پرکاری و کم کاری تیروئید) وجود شرایطی که ممکن است باعث بی حسی در دست شود شامل: رادیکولوپاتی گردنی، دنده گردنی، نوروپاتی، پلکسوپاتی بارداری تاریخچه ای از صدمه به ناحیه گردن، شانه و اندام فوقانی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوکها 4 و 6 تایی) است که توسط یک متخصص آمار که در مطالعه هیچ نقشی ندارد، با کامپیوتر انجام خواهد شد. سپس شخص ثالثی آنها را درون پاکت های مهر و موم شده قرار می دهد. قبل از شروع مداخله یکی از محققین، یکی از پاکت ها را باز کرده و بدین ترتیب فرد در یکی از دو گروه، درمان رایج فیزیوتراپی یا ترکیب درمان رایج با درمان های دستی در ناحیه ی گردن قرار خواهد گرفت

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی دو سوبه کور می باشد که در آن ارزیابی بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگری که از اختصاص افراد به گروه ها بی خبر است، انجام می گیرد. همچنین بیماران و فرد آنالیز کننده داده ها از اختصاص گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت تحقیقات و

فناوری

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-33133

#### تاریخ تایید

1399/09/11, 2020-12-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.727

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندروم تونل کارپال

#### کد ICD-10

G56.0

#### توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 یا 3 روز پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد اندام فوقانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 یا 3 روز پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

## 3

### شرح متغیر پیامد

شدت علائم و وضعیت عملکردی بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 یا 3 روز پس از پایان درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تونل کارپ بوستون

## شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصب حسی مدین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 یا 3 روز پس از پایان درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی Tru trace 4 EMG system DEYMED

## 5

## شرح متغیر پیامد

زمان تأخیر قسمت دیستال عصب حرکتی مدین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2 یا 3 روز پس از پایان درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی Tru trace 4 EMG system DEYMED

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب درمانهای رایج فیزیوتراپی که شامل اسپینلنت مچ دست، تحریک الکتریکی، فونوفورز، درمان دستی در ناحیه ی مچ دست است با درمان های دستی در ناحیه ی گردن را دریافت میکنند.

## طبقه بندی

توانبخشی

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: درمانهای رایج فیزیوتراپی شامل اسپینلنت مچ دست، تحریک الکتریکی، فونوفورز، درمان دستی در ناحیه ی مچ دست

## طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

مریم سعادت

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

411366718596

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

maryamsaadat2008@gmail.com

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم سعادت

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

Ahvaz-rehab@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

میلاذ زرین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار

ای، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

ای، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733133  
تلفن  
3101 3374 61 98+  
ایمیل  
miladzarrin.pt1995@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار  
جمع‌ی خواهد بود  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله تحقیقی در خواهد آمد و پروتکل،  
گزارش نتایج و آنالیز آماری آن منتشر می شود تا مورد استفاده  
درمانگران قرار بگیرد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
در صورتی که ژورنال مورد نظر درخواست دسترسی داده ها در هر  
بازه زمانی را داشته باشد، داده ها در اختیار آنها قرار میگیرد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
مسوول مجله و داوران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
به منظور آنالیز مجدد گاهی اوقات و یا استفاده در مطالعات متاآنالیز  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مجری مسوول طرح  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
به مجری مسوول طرح ایمیل زده می شود و بعد از بررسی علت  
درخواست داده ها ارسال می گردد  
**سایر توضیحات**

6135733133  
تلفن  
3101 3374 61 98+  
ایمیل  
miladzarrin.pt1995@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم سعادت  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار  
ای، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135733133  
**تلفن**  
3101 3374 61 98+  
**ایمیل**  
maryamsaadat2008@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
میلاذ زرین  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان ام ار