پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیردرمان 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 2،1 و یا3. محدوده سنی بین 18 تا 60 سال، مثبت بودن یکی از تست های فالن، تینل وکمپرشن 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 الکترودیاگنوستیک 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 آرتریت روماتوئید،فیبرومیالژیالا، دیابت ملیتوس، پرکاری وکم کاری تیروئید. وجود شرایطی که ممکن است باعث بی حسی در دست شود شامل: رادیکولوپاتی گردنی، دنده گردنی، پلی نوروپاتی، پلکسوپاتی. بارداری. تاریخچه ای ازصدمه به ناحیه گردن، شانه و اندام فوقانی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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: **2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد زرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3524 7102

آدرس ایمیل

miladzarrin.pt1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیردرمان های فیزیوتراپی رایج با و بدون درمان های دستی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 2،1 و یا3 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 الکترودیاگنوستیک 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 آرتریت روماتوئید،فیبرومیالژیا تاریخچه ای که نشان دهنده ی بیماری های سیستمیک مرتبط با سندروم تونل کارپ باشد (مثل دیابت ملیتوس یا پرکاری وکم کاری تیروئید) وجود شرایطی که ممکن است باعث بی حسی در دست شود شامل: رادیکولوپاتی گردنی، دنده گردنی، نوروپاتی، پلکسوپاتی بارداری تاریخچه ای ازصدمه به ناحیه گردن، شانه و اندام فوقانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این کارآزمایی بالینی دو سویه کور می‌باشد که در آن ارزیابی بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگری که از اختصاص افراد به گروه ها بی‌خبر است، انجام می‌گیرد. همچنین بیماران و فرد آنالیز کننده داده ها از اختصاص گروه ها بی اطلاع خواهند بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 اهواز
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33133
تاریخ تایید
2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.727

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2یا 3 روز پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
سطح عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2یا 3 روز پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

3

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و وضعیت عملکردي بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2یا 3 روز پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تونل کارپ بوستون

4

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصب حسی مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز قبل از اولین جلسه درمان، 2یا 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، 2یا 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 اسپیلنت 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 اسپیلنت 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
4113667185 96
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
maryamsaadat2008@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 61 3374 3101
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
میلاد 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

6135733133

تلفن

+98 61 3374 3101

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

+98 61 3374 3101

ایمیل

maryamsaadat2008@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

میلاد 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

6135733133

تلفن

+98 61 3374 3101

ایمیل

miladzarrin.pt1995@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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