

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی تکار تراپی به همراه تکنیک های نوروداینامیک در مقایسه با تکنیک های نوروداینامیک به همراه تکار پلاسبو بر شدت درد و عملکرد افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045652N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2021, 1399/12/28
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-03-2021, 1399/12/28
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-03-2021, 1399/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه یاسین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8052

آدرس ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-20, 1400/05/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تکار تراپی به همراه تکنیک های نوروداینامیک در مقایسه با تکنیک های نوروداینامیک به همراه تکار پلاسبو بر شدت درد و عملکرد افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی تکار تراپی به همراه تکنیک های نوروداینامیک با تکنیک های نوروداینامیک به همراه تکار پلاسبو بر علائم بالینی افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده. حجم نمونه با در نظر گرفتن ضریب اطمینان 95 درصد و توان آزمون 80 درصدی، بر اساس یک پایلوت 15 نفره در حین مطالعه محاسبه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

6 جلسه درمان در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ایران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال که به مدت 1 تا 6 ماه علائم سندروم تونل کارپ را دارند. • علائم مرتبط با سندروم (درد و بی حسی) در حداقل 2 انگشت از 3 ونیم انگشت خارجی برای مدت بیش از یک ماه و کمتر از یک سال. • تشخیص سندروم تونل کارپ خفیف یا متوسط طبق مطالعات هدایت عصبی (تاخیر انتهایی حرکتی بیشتر از 4 میلی ثانیه و تاخیر انتهایی حسی بیشتر از 5/3 میلی ثانیه) • مثبت شدن تست های فالن و تینل. معیارهای خروج: • بارداری • آنروفی عضلات تنار • سابقه هرگونه جراحی دست یا مچ • مشکلات متابولیک (دیابت ملیتوس، بیماری های کلیوی، اختلال در عملکرد غده تیروئید) • رادیکولوپاتی گردنی • فیبرومیالژیا و دیگر اختلالات عضلانی اسکلتی • هرگونه سابقه آسیب شدید به مچ و یا زخم در ناحیه مچ دست • هرگونه شغلی که عامل خطر سندروم تونل کارپ باشد مانند تایپیست ها.

گروه های مداخله

1- تکار به همراه تکنیک های نوروداینامیک 2- تکار پلاسبو به همراه تکنیک های نوروداینامیک

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت گرفتن- درد- وضعیت عملکردی- شدت علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تکرار تراپی و تکنیک های نوروداینامیک در درمان سندروم تونل کارپ.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با محدوده سنی 18 تا 60 سال. علائم مرتبط با سندروم (درد و بی حسی) در حداقل 2 انگشت از 3 و نیم انگشت خارجی برای مدت بین یک تا شش ماه. تشخیص سندروم تونل کارپ خفیف یا متوسط طبق مطالعات هدایت عصبی (تاخیر انتهایی حرکتی بیشتر از 4 میلی ثانیه و تاخیر انتهایی حسی بیشتر از 5/3 میلی ثانیه). مثبت شدن تست های فالن و تینل. توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری آتروفی عضلات تنار سابقه هرگونه جراحی دست یا مچ مشکلات متابولیک (دیابت ملیتوس، بیماری های کلیوی، اختلال در عملکرد غده تیروئید) رادیکولوپاتی گردنی فیبرومیالژیا و دیگر اختلالات عضلانی اسکلتی هرگونه سابقه آسیب شدید به مچ و یا زخم در ناحیه مچ دست عدم رضایت بیمار به ادامه فرایند درمان و ارزیابی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software Random allocation) می باشد. مجموعه ای از اعداد تصادفی توسط نرم افزار داده می شود و پیش از شروع مطالعه مشخص می شود که گروه مداخله اعداد زوج و به گروه کنترل اعداد فرد اختصاص یابد. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می شود که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی و درمان توسط دو فرد انجام می شود. فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها کسانی هستند که از گروه بندی اطلاعی ندارند. فرد ارزیابی کننده فقط در مواقع ارزیابی در تحقیق حضور دارد (قبل و بعد از درمان).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر خیابان نظام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تاریخ تایید

1399/08/16, 2020-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.744

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای هر جلسه و دو ماه بعد از اتمام آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای هر جلسه و دو ماه بعد از اتمام آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

داینامومتر دستی بر حسب نیوتون

2

شرح متغیر پیامد

نمره بخش عملکردی پرسشنامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان بعد از اتمام جلسه سوم و آخر درمان و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد

نمره بخش علامتی پرسشنامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان بعد از اتمام جلسه سوم و جلسه آخر درمان , دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه بوستون

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده الناز هاشمی

آدرس خیابان

میرداماد, میدان مادر , خیابان نظام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

M.yassin.pt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد, دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3052 0768 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به منظور استفاده از تکرار بیمار بر روی صندلی می نشیند. در این مطالعه از تکرار (Winback ساخت کشور فرانسه) استفاده می شود. فرکانس مورد استفاده 300 kHz می باشد که به علت استفاده از الکتروود فلزی و عدم ایجاد گرمای بالا و سوختگی انتخاب می شود. از بیمار خواسته می شود تا دست خود را در وضعیت سوپینیشن و راحت بر روی میزی که در مقابل وی قرار گرفته قرار دهد. جریان تکرار با استفاده از الکتروود مقاومتی همراه با ژل به مدت 20 دقیقه بر روی لیگامان عرضی مچ دست اعمال می شود. الکتروود کاتر در سطح دورسال مچ قرار می گیرد. درمان در 5 جلسه و هفته ای 2 بار انجام میشود. به منظور اجرای تکنیک نورودینامیک عصب مدین ابتدا از بیمار خواسته می شود که طاقباز بر روی تخت درمان دراز بکشد. سپس درمانگر در کنار تخت قرار گرفته و کمر بند شانه بیمار به دپرشن برده میشود. در همین حال بازو در ابداکشن و چرخش خارجی قرار داده می شود. در مرحله بعد ساعد به سوپینیشن برده می شود. در انتها نیز در حالی که آرنج بیمار خم می باشد مچ و انگشتان به اکستنشن برده شده و سپس با صاف کردن آرنج بیمار، مچ و انگشتان را خم می کنیم. سرعت و شدت حرکت باید به حدی باشد که درد برای بیمار ایجاد نشود. درمان طی 5 جلسه و 2 بار در هفته انجام میشود. تکنیک در هر جلسه در 3 ست 60 تایی اعمال میشود و بین هر ست 30 ثانیه استراحت در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکرار پلاسبو به همراه تکنیک های نورودینامیک، تکرار پلاسبو توسط درمانگر بر روی لیگامان عرضی مچ دست اعمال می شود. همه پارامترهای تکرار، مشابه گروه درمان بر روی لیگامان عرضی مچ دست به مدت 20 دقیقه انجام می شود اما تکرار خاموش است. بعد از تکرار تراپی، تکنیک نورودینامیک عصب مدیان انجام می شود. در مجموع 6 جلسه درمان انجام می شود. هر جلسه 60 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده الناز هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان نظام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
15459-13487
ایمیل
eli.hshmi@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تهران
تلفن
2508 2222 21 98+
ایمیل
m.yassin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی می‌باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها با ذکر نام و وابستگی سازمانی مجری و همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذیر است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل خانم مرضیه یاسین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که از داده‌ها در فعالیت‌های علمی و درمانی استفاده شود اطلاعات در اسرع وقت در اختیار افراد قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه یاسین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

091222222508

ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران