پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی تکار تراپی به همراه تکنیک های نورودینامیک با تکنیک های نورودینامیک به همراه تکار پلاسبو بر علایم بالینی افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه 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
6جلسه درمان در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ایران انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: •بیماران در محدوده سنی 18تا 60 سال که به مدت 1تا6 ماه علائم سندروم تونل کارپ را دارند. •علائم مرتبط با سندروم(درد و بی حسی) در حداقل 2 انگشت از 3ونیم 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 از5/3 میلی ثانیه) • مثبت شدن تست های فالن و تینل. معیارهای خروج: • بارداری • آتروفی عضلات تنار • سابقه هرگونه جراحی دست یا مچ • مشکلات متابولیک(دیابت ملیتوس، بیمارهای 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.
گروه‌های مداخله
1-تکار به همراه تکنیک های نورودینامیک 2-تکار پلاسبو به همراه تکنیک های نورودینامیک
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت گرفتن- درد- وضعیت عملکردی- شدت علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191208045652N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

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, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹
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 نورودینامیک در مقایسه با تکنیک های نورودینامیک به همراه تکار پلاسبو بر شدت درد و عملکرد افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی تکار 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 18تا 60 سال. علائم مرتبط با سندروم(درد و بی حسی) در حداقل 2 انگشت از 3ونیم 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 از5/3 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، بیمارهای 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي(software allocation Random) 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 سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation) استفاده می شود که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري ميشوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 ایران
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر خیابان نظام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تاریخ تایید
2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.744

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای هر جلسه و دو ماه بعد از اتمام آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای هر جلسه و دو ماه بعد از اتمام آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دایناموmتر 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به منظور استفاده از تکار بیمار بر روی صندلی می نشیند. در این مطالعه از تکار (winbackساخت کشور فرانسه) استفاده می شود. فرکانس مورد استفاده 300 kHz می باشد که به علت استفاده از الکترود 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 تکار با استفاده از الکترود مقاومتی همراه با ژل به مدت 20 دقیقه بر روی لیگامان عرضی مچ دست اعمال می شود. الکترود کانتر 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 کمربند شانه بیمار به دپرشن برده میشود. در همین حال بازو در ابداکشن وچرخش 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 هرجلسه 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: تکار پلاسبو به همراه تکنیک های نوروداینامیک، تکار پلاسبو توسط درمانگر بر روی لیگامان عرضی مچ دست اعمال می شود. همه پارامترهای تکار، مشابه گروه درمان بر روی لیگامان عرضی مچ دست به مدت 20 دقیقه انجام می شود اما تکار خاموش است. بعد از تکارتراپی، 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

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
+98 21 2222 2059
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
+98 21 0768 3052
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

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
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
eli.hshmi@gmail.com

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 به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 2222 2508
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه 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 می باشد.
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 داده ها در فعالیت های علمی و درمانی استفاده شود اطلاعات در اسرع وقت در اختیار افراد قرار می گیرد.
سایر توضیحات