

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تکنیک های نوروداینامیک و تکنیک ماساژ فشاری به وسیله هوا بر پارامترهای حسی و حرکتی عصب مدیان در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک های نوروداینامیک و تکنیک ماساژ فشاری به وسیله هوا بر پارامترهای حسی و حرکتی عصب مدیان در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی، کور نشده تصادفی شده، با گروه های موازی، بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با معیارهای ورود به تحقیق به واحد توانبخشی بیمارستان رازی بیرجند مراجعه خواهند کرد. ابتدا پرسشنامه بوستون توسط بیماران، جهت ارزیابی علائم ساجکتیو تکمیل خواهد گردید. سپس ارزیابی اولیه پارامترهای حسی و حرکتی عصب مدیان، توسط نورولوژیست ماهر و به وسیله دستگاه NEMUS 2EBM انجام خواهد گرفت. سپس بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمانی روتین (تنس، اولتراسوند، تکنیکهای نوروداینامیک) و گروه درمانی ماساژ فشاری به وسیله هوا (تنس، اولتراسوند، دستگاه کامبرشن مدل WIC2008) قرار خواهند گرفت. در انتهای درمان، مجدداً ارزیابی توسط دستگاه NEMUS 2EBM، انجام میشود و پرسشنامه بوستون مجدد توسط بیمار تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمها و آقایان سن بین 18 تا 60 سال، تاخیر پیک هدایت حسی بیش از 3.5 میلی ثانیه، افراد با پاراستزی، درد در ناحیه درمانوم عصب مدیان، افراد با تمایل به شرکت در مطالعه، شرایط خروج: وجود آتروفی در عضلات تنار، نورویاتیهای محیطی سیستمیک، سابقه آزادسازی تونل کارپ، بیماریهای متابولیک و عروقی، بارداری، سابقه ی تزریق استروئید در تونل کارپ، سابقه ای از تروما در ناحیه تونل کارپال،

گروه های مداخله

گروه آ: تکنیکهای نوروداینامیک گروه ب: ماساژ فشاری به وسیله هوا
متغیرهای پیامد اصلی
تاخیر هدایت حرکتی، تاخیر پیک حسی، سرعت هدایت حسی، علائم ساجکتیو(درد و عملکرد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

سندروم تونل کارپال cts

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040466N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6708 3341 54 98+

آدرس ایمیل

f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکنیک های نوروداینامیک و تکنیک ماساژ فشاری به وسیله

هوا بر پارامترهای حسی و حرکتی عصب مدیان در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تکنیک های نوروداینامیک و تکنیک ماساژ فشاری به وسیله هوا بر پارامترهای عصب مدیان در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمها و آقایان سن بین 18 تا 60 سال تاخیر پیک هدایت حسی بیش از 3.5 میلی ثانیه افراد با پاراستزی در ناحیه درمانوم عصب مدیان افراد با درد در ناحیه درمانوم عصب مدیان افراد با تمایل ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آتروفی در عضلات تنار نورویاتیهای محیطی سیستمیک سابقه آزادسازی تونل کارپ بیماریهای متابولیک بیماریهای عروقی سابقه تروما در ناحیه تونل کارپال سابقه ی تزریق استروئید در تونل کارپ بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

به تعداد بیمارانی که در هر گروه وجود دارد، نوع درمان (گروه تکنیکهای نوروداینامیک و یا گروه ماساژ فشاری به وسیله هوا) بر روی کاغذ نوشته می شود و هر کاغذ در درون یک پاکت در بسته قرار میگیرد. در ابتدای جلسه درمانی هر بیمار، یکی از پاکتها به صورت تصادفی توسط درمانگر برداشته می شود و براساس آن تکنیک درمان بیمار انتخاب می شود. در صورت خروج هریک از بیماران از مطالعه، پاکت مربوط به گروه درمانی بیمار خارج شده، مجدداً، جایگزین می شود و پاکتها مخلوط میگردند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار دکتر حسینی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2021-07-17, 1400/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.123

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

علائم سندروم تونل کارپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای حسی و حرکتی عصب مدیان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترودیافانوسیتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تکنیکهای نوروداینامیک. تکنیک نوروداینامیک ULTT2a به مدت 3 هفته انجام خواهد شد. مراحل ULTT2a شامل: (1) دپرشن کمربند شانه ای (2) ابداکشن شانه (3) چرخش خارجی شانه و سوپیناسیون ساعد (4) اکستنشن انگشتان و مچ دست (5) اکستنشن آرنج میباشد. تکنیک در 5 ست مجزا و هر ست حاوی 10 تکرار می باشد که به صورت یک روز در میان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ فشاری به وسیله هوا. در این گروه جهت درمان از

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

دستگاه کامپرشن مدل WIC2008 استفاده خواهد شد. در حالتیکه فرد در وضعیت نشسته است بازوی فرد در حالت کاملاً ریلکس بر روی دسته ی صندلی به طور کامل ساپورت خواهد شد، اندام سمت میتلا کاملاً در داخل پد دستگاه قرار میگیرد، تنظیم دستگاه با فشار حداکثری 120 میلیمتر جیوه و حداقل فشار 0 میلی متر جیوه و به صورت متناوب خواهد بود. زمان پر شدن دستگاه 3 ثانیه و زمان تخلیه ی آن 12 ثانیه می باشد و درمان برای ده دقیقه ادامه پیدا میکند. درمان به مدت سه هفته و یک روز در میان انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه غیائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
0501 3322 54 98+
ایمیل
f_ghiasi_p@zamus.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سمانه خراشادیزاده
آدرس خیابان
بلوار غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718555558
تلفن
6098 3162 56 98+
ایمیل
samane.khorashadizade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه غیائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
0501 3322 54 98+
ایمیل
f_ghiasi_p@zamus.ac.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
بلوار دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817643463
تلفن
5796 3329 54 98+
ایمیل
public @zamus.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه غیاثی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

0501 3322 54 98+

ایمیل

f_ghiasi_p@zamus.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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