پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک های نورودینامیک و تکنیک ماساژ فشاری به وسیله هوا بر پارامترهای حسی وحرکتی 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 علایم سابجکتیو تکمیل خواهد گردید.سپس ارزیابی اولیه پارامترهای حسی وحرکتی عصب مدیان، توسط نورولوژیست ماهر و به وسیله دستگاه NEMUS 2EBM انجام خواهد گرفت. سپس بیماران به صورت تصادفی در دوگروه درمانی روتین (تنس، اولتراسوند ،تکنیکهای نورودینامیک)و گروه درمانی ماساژفشاری به وسیله هوا (تنس ، اولتراسوند،دستگاه کامپرشن مدل WIC2008) قرار خواهند گرفت.در انتهای درمان، مجددا ارزیابی توسط دستگاه NEMUS 2EBM،انجام میشود وپرسشنامه بوستون مجدد توسط بیمار تکمیل خواهدشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: خانمها و آقایان سن بین 18 تا 60سال، تاخیر پیک هدایت حسی بیش از 3.5میلی ثانیه، افراد با پاراستزی ،درد درناحیه درماتوم عصب مدیان، افراد با تمایل به شرکت در مطالعه، شرایط خروج: وجود آتروفی در عضلات تنار، نوروپاتیهای محیطی سیستمیک، سابقه ازادسازی تونل کارپ، بیماریهای متابولیک و عروقی، بارداری، سابقه ی تزریق استروپید در تونل کارپ، سابقه ای از تروما در ناحیه تونل کارپال،
گروه‌های مداخله
گروه آ: تکنیکهای نورودینامیک گروه ب: ماساژفشاری به وسیله هوا
متغیرهای پیامد اصلی
تاخیر هدایت حرکتی، تاخیر پیک حسی، سرعت هدایت حسی، علایم سابجکتیو(درد وعملکرد)

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: **2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه غیاثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 6708
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 نورودینامیک و تکنیک ماساژفشاری 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 نورودینامیک و تکنیک ماساژفشاری 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 60سال تاخیر پیک هدایت حسی بیش از 3.5 میلی ثانیه افراد با پاراستزی درناحیه درماتوم عصب مدیان افراد با درد درناحیه درماتوم عصب مدیان افراد با تمایل ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آتروفی در عضلات تنار نوروپاتیهای محیطی سیستمیک سابقه ازادسازی تونل کارپ بیماریهای متابولیک بیماریهای عروقی سابقه تروما در ناحیه تونل کارپال سابقه ی تزریق استرویید در تونل کارپ بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به تعداد بیمارانی که در هر گروه وجود دارد،نوع درمان(گروه تکنیکهای نورودینامیک و یا گروه ماساژفشاری به وسیله هوا)بر روی کاغذنوشته می شود و هر کاغذ در درون یک پاکت در بسته قرار میگیرد.در ابتدای جلسه درمانی هربیمار، یکی از پاکتها به صورت تصادفی توسط درمانگر برداشته می شودو براساس آن تکنیک درمان بیمار انتخاب می شود.در صورت خروج هریک از بیماران از مطالعه،پاکت مربوط به گروه درمانی بیمار خارج شده،مجددا، جایگزین می شودو پاکتها مخلوط میگردند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 زاهدان
آدرس خیابان
بلواردکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1400.123

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
علایم سندروم تونل کارپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد ازدرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد
پارامترهای حسی وحرکتی عصب مدیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترودیاگنوستیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تکنیکهای نورودینامیک .تکنیک نورودینامیک 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: ماساژفشاری به وسیله هوا.در این گروه جهت درمان از

دستگاه کامپرشن مدل WIC2008استفاده خواهد شد. در حالتیکه فرد در وضعیت نشسته است بازوی فرد در حالت کاملا ریلکس بر روی دسته ی صندلی به طور کامل ساپورت خواهد شد،اندام سمت مبتلا کاملا 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

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
97185555558
تلفن
+98 56 3162 6098
ایمیل
samane.khorashadizade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 54 3329 5796
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
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوارجام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zamus.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zamus.ac.ir

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
+98 54 3322 0501

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