

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر شوک ویو فوکوس و شوک ویو رادیال در بهبود علائم بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه دو روش شوک ویو رادیال در مقایسه با شوک ویو فوکوس در بهبود علائم بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، 40 بیمار مبتلا به کارپال تونل سندرم مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت شوک ویو رادیال و گروه دیگر تحت شوک ویو فوکوس قرار می گیرند. لازم به ذکر است که بیمار و فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت. سپس نمره شدت بیماری، وضعیت عملکردی و درد بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن بالاتر از 18 سال، ابتلا به کارپال تونل سندرم با شدت خفیف و متوسط، تکمیل تمام جلسات درمان و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل ابتلا به کارپال تونل سندرم شدید، داشتن بیماری هایی که علائم سندرم تونل کارپال را تقلید می کنند، بارداری، داشتن دیابت، اختلالات انعقادی ارثی یا اکتسابی، سابقه شکستگی و در رفتگیهای مچ، مصرف مواد مخدر، مصرف داروهای گیاهی و طب مکمل می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه شش فوکوس همراه با رادیال شوک ویو در ناحیه کارپال تونل یک جلسه در هفته برای 3 هفته صورت می گیرد. گروه مداخله دوم: در این گروه شش رادیال همراه با فوکوس شوک ویو در ناحیه کارپال تونل یک جلسه در هفته برای 3 هفته صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت بیماری؛ نمره وضعیت عملکردی؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2021, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰

آخرین بروز رسانی: 21-08-2021, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-08-2021, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2021, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2021, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شوک ویو فوکوس و شوک ویو رادیال در بهبود علائم بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو شوک ویو فوکوس و رادیال بر بهبود بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

سن بالاتر از 18 سال ابتلا به کاریال تونل سندرم با شدت خفیف و متوسط تأیید شده توسط پزشک متخصص بر اساس معاینات بالینی و معیارهای الکترودیagnoستیک استاندارد تکمیل تمام جلسات درمان (هر هفته یک بار تا سه هفته) رضایت به شرکت در مطالعه

ابتلا به کاریال تونل سندرم شدید داشتن بیماری هایی که علائم سندرم تونل کارپ را تقلید می کنند مانند رادیکولوپاتی گردنی، نورویاتی محیطی و تروما به عصب مدیان بارداری داشتن دیابت سابقه شکستگی و در رفتگیهای مچ سابقه جراحی در ناحیه دست طی 6 ماه گذشته مصرف وارفارین یا وجود اختلالات انعقادی ارثی یا اکتسابی مصرف مواد مخدر مصرف داروهای گیاهی و طب مکمل

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

در این مطالعه 40 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو بخش تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیماره یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

با توجه به انجام شوک ویو متفاوت در این مطالعه، محقق از نوع مداخله در هر گروه آگاهی دارد. اما بیمار و فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کاریال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه هفته و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تونل کاریال بوستون (BCTQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه هفته و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تونل کاریال بوستون (BCTQ)

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه هفته و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تونل کاریال بوستون (BCTQ)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه ششم فوکوس همراه با رادیال شوک ویو (3000 شوک ، شدت 3 بار و فرکانس 10 هرتز) در ناحیه کاریال تونل یک جلسه در هفته برای 3 هفته صورت می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه ششم رادیال همراه با فوکوس شوک ویو (3000 شوک، شدت 1 J/cm² و فرکانس 3 هرتز) در ناحیه کاریال تونل یک جلسه در هفته برای 3 هفته صورت می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بابک وحدت پور

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

vahdatpour@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک وحدت پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک وحدت پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Modina.javadi@yahoo.com

تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مدینا سادات جوادی

موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد