

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه تاثیر دو اسپلینت کارپال لاک و نئوپرنی با بارقدامی (پالمار) بر روی درد و قدرت عضلانی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو اسپلینت کارپال لاک و نئوپرنی با بارقدامی (پالمار) بر روی درد و قدرت عضلانی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال (CTS)

طراحی

مطالعه حاضر یک بررسی کارآزمایی بالینی مقایسه ای است که از جدول VAS جهت دستیابی به تغییرات نمره درد و از دستگاه داینامومتر SAEHAN SH5001 جهت اندازه گیری قدرت عضلانی دست استفاده میشود. 26 بیمار مطابق شرایط ورود وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی و الزهرا (س) اصفهان، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 25 تا 65 سال، از هر دو جنس، با یافته های EMG ضایعه CTS ایدئوپاتیک خفیف تا متوسط، تست فالن یا تینل مثبت با علائمی مانند درد، بی حسی، پarestزی، هایپوستزی در اختلال عصب مدیان و شرایط خروج شامل ترومای حادو شکستگی دست، بیماری های آرتریت روماتوئید، دیابت، ام اس، کلیوی و تیروئیدی، سابقه جراحی سندرم تونل کارپال، سابقه تزریق استروئید در تونل کارپال در 3 ماه گذشته، حاملگی، سابقه استفاده از ارتز، بیماری های عصبی-عضلانی

گروه های مداخله

دو گروه مداخله داریم. در گروه مداخله از "اسپلینت کارپال لاک" و در گروه کنترل از "اسپلینت نئوپرنی با بارقدامی" که دو مداخله ما در مطالعه هستند استفاده می کنند. در مطالعه ما هر دو گروه اسپلینت ها را به مدت 4 هفته استفاده می کنند. در انتها تاثیر این دو وسیله درمانی بر تغییرات مذکور بررسی و مقایسه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

"نمره درد" و "میزان قدرت عضلانی" دو متغیر اصلی ما در مطالعه می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211018052800N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۳, 03-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۳, 2022-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زهرا بهمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3372 3725 71 98+

آدرس ایمیل

fzbahmanii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو اسپلینت کارپال لاک و نئوپرنی با بارقدامی (پالمار) بر روی درد و قدرت عضلانی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو وسیله درمانی (مچ بند دورسال دست و مچ بند ولار دست) بر روی درد و قدرت عضلانی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کاریال (CTS)

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصویری درد VAS

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه داینامومتر SAEHAN SH5001

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپلینت کاریال لاک، به مدت 4 هفته، استفاده در شب
حین خواب و روز حین فعالیت، بستن روی دست بیمار توسط
محقق (دانشجو)، ساخت توسط محقق (دانشجو)، از جنس ترموپلاستیک
سخت و قوم نرم ساخته شده

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپلینت نئوپرنی با بار قدامی، به مدت 4 هفته، استفاده در
شب حین خواب و روز حین فعالیت، بستن روی دست بیمار توسط
محقق (دانشجو)، ساخت شرکت "سماطب پاکان"، رویه آن از جنس
نئوپرن و بار موجود در آن نیز از جنس ترموپلاستیک سخت بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۲۵ تا ۶۵ سال، از هر دو جنس بیماران با یافته های EMG ضایعه
سندرم تونل کاریال ایدیوپاتیک خفیف تا متوسط تست فالن یا تینل
مثبت درد، بی حسی، پarestزی، هایپوستزی در اختلال عصب مدیان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای حاد و شکستگی دست بیماری های آرتریت روماتوئید، دیابت، ام
اس، کلیوی و تیروئیدی سابقه جراحی سندرم تونل کاریال سابقه تزریق
استروئید در تونل کاریال در 3 ماه گذشته حاملگی سابقه استفاده از ارتز
بیماری های عصبی-عضلانی

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی، به کمک جدول اعداد تصادفی تصادفی سازی انجام
گردد. بدین گونه که جدولی از اعداد بدون نظم والگوی خاصی را
در اختیار بیماران قرار داده و از آنها می‌خواهیم از سمت راست یک عدد را
انتخاب کنند، اعداد زوج را برای گروه مداخله و اعداد فرد را برای گروه
کنترل مدنظر داریم، آنها با انتخاب یک عدد در صورت زوج بودن در
گروه مداخله و در صورت فرد بودن در گروه کنترل بطور تصادفی قرار
میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2021-10-02, 1400/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.136

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 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
 فاطمه زهرا بهمنی
 موقعیت شغلی
 دانشجو تحصیلات تکمیلی
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
 آدرس خیابان
 هزارجریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 3372 3725 71 98+
 ایمیل
 fzbahmanii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 فاطمه زهرا بهمنی
 موقعیت شغلی
 دانشجو تحصیلات تکمیلی
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
 آدرس خیابان
 هزارجریب
 شهر
 اصفهان
 استان

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کاشانی
 نام کامل فرد مسوول
 فاطمه زهرا بهمنی
 آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 8007 3792 31 98+
 ایمیل
 fzbahmanii@gmail.com
 آدرس صفحه وب
 http://www.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا (س)
 نام کامل فرد مسوول
 فاطمه زهرا بهمنی
 آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 8007 3792 31 98+
 ایمیل
 fzbahmanii@gmail.com
 آدرس صفحه وب
 http://www.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر طهمورث طهماسبی
 آدرس خیابان
 هزار جریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 5016 3792 31 98+
 ایمیل
 t_tahmasbi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های عددی بیماران قابل انتشارند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دیمه 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

محققین

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

از طریق سایت دانشگاه ، قسمت پژوهشیار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدت کوتاهی پس از انتشار

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا بهمنی

موقعیت شغلی

دانشجو تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3372 3725 71 98+

ایمیل