

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر مقایسه ای روش های درمانی تکرار تراپی و فونوفوریزس در بهبود علائم، عملکرد و یافته های الکترودیگنوستیک و سونوگرافی بیماران مبتلا به سندرم تونل کاریال خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر روش های درمانی تکرار تراپی و فونوفوریزس در بهبود سندرم تونل کاریال

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 50 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان امین اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. بیماران در گروه اول تحت تکرار تراپی، و بیماران در گروه دوم تحت فونوفوریزس قرار خواهند گرفت. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار، فرد جمع آوری کننده اطلاعات و تحلیلگر داده ها از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط دوسوکور برقرار باشد. سپس علائم و عملکرد بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل تشخیص سندرم تونل کاریال خفیف و متوسط توسط نوار عصب و عضله و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری های آرتريت روماتوئید، دیابت، کم کاری تیروئید، بیماری های عروق محیطی، کنسر فعال، رادیکولوپاتی گردنی و پلی نوروپاتی، حاملگی، داشتن Pacemaker قلبی، داشتن سابقه تزریق کورتیکواستروئید در ناحیه تونل کاریال در سه ماهه گذشته و داشتن سابقه جراحی سندرم تونل کاریال می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت درمان های استاندارد قرار خواهند گرفت. علاوه بر آن بیماران تحت تکرار تراپی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحت درمان های استاندارد قرار خواهند گرفت. علاوه بر آن، بیماران تحت درمان با فونوفوریزس قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم و عملکرد سندرم؛ سطح مقطع عرضی عصب مدین؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220305054198N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2022, 1401/01/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2022, 1401/01/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/01/14, 2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عباسیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8907 3261 31 98+

آدرس ایمیل

zahraabbasian@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, 1401/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای روش های درمانی تکرار تراپی و فونوفوریزس در

بهبود علائم، عملکرد و یافته های الکترودیآگنوستیک و سونوگرافی
بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی تکرارپذیری و فونوفورزیس بر بهبود علائم
بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط توسط نوار عصب و
عضله رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های آرتریت روماتوئید، دیابت، کم کاری تیروئید، بیماری
های عروقی محیطی، کنسر فعال، رادیکولوپاتی گردنی و پلی نورویاتی
حاملگی داشتن Pacemaker قلبی داشتن سابقه تزریق
کورتیکواستروئید در ناحیه تونل کارپال در سه ماهه گذشته داشتن
سابقه جراحی سندرم تونل کارپال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 50 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه،
بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 25 برگ
حرف A و 25 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت
قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از
بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده،
بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به نوع مداخله استفاده شده در هر یک از دو گروه، محقق از
نوع مداخله در هر گروه آگاه است. اما بیمار، فرد جمع آوری کننده
اطلاعات و تحلیلگر آماری از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 اصفهان
آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2022-01-23, 1400/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.767

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد

سطح مقطع عرضی عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
سعید خسروی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5314181486
تلفن
5051 3445 31 98+
فکس
ایمیل
khosrawi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
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

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصبی (NCV) عصب مدین مچ دست
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نوار عصب و عضله

6

شرح متغیر پیامد

زمان تاخیری موج حسی (SNAP) از عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نوار عصب و عضله

7

شرح متغیر پیامد

دامنه موج عصب حرکتی (CMAP) از اعصاب مدین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نوار عصب و عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت درمان های استاندارد قرار خواهند گرفت. علاوه بر آن، بیماران تحت تکرار تریپی (دستگاه تکار WINBACK ساخت کشور فرانسه) قرار خواهند گرفت. به این صورت که بیمار در حالت نشسته قرار میگیرد. سطح دورسال دست بیمار بر روی پد عایق دستگاه تکار قرار خواهد گرفت و پد فعال بر روی دست بیمار در سطح ولار قرار خواهد گرفت. پس از اینکه بر روی سطح ولار مچ دست کرم رسانا مالیده شد، با استفاده از مدل خازنی (CET) (فرکانس 500 کیلوهرتز)، در مسیر عصب مدین از مچ دست به سمت کف دست به مدت 15 دقیقه و با شدت حداقل 20 و حداکثر 40، حرکت داده می شود. تعداد هشت جلسه به صورت هفته ای دو جلسه تکرار تریپی برای بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحت درمان های استاندارد قرار خواهند گرفت. علاوه بر آن، بیماران تحت درمان با فونوفورزیس قرار خواهند گرفت. به این صورت که به دنبال استفاده از ژل، پروپ سونوگرافی به صورت عمود بر مچ دست قرار خواهد گرفت. در هر جلسه به میزان 15 دقیقه فونوفورزیس به صورت پالس (1 به 4) با فرکانس 3 مگاهرتز و شدت یک وات بر سانتیمتر مربع به همراهی هیدروکورتیزون انجام خواهد شد. تعداد هشت جلسه به صورت هفته ای دو جلسه درمان با فونوفورزیس انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

ایمیل
khosrawi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان، بیمارستان امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
5051 3445 31 98+
فکس
ایمیل
zahraabbasian@resident.mui.ac.ir

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید خسروی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
khosrawi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید خسروی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2020 3620 31 98+