پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مقایسه ای روش هاي درمانی تکارتراپی و فونوفورزیس در بهبود علایم، عملکرد و یافته های الکترودیاگنوستیک و سونوگرافی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر روش هاي درمانی تکارتراپی و فونوفورزیس در بهبود سندرم تونل کارپال

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 تکار تراپی، و بیماران در گروه دوم تحت فنوفورزیس 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 علایم 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 کارپال 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 آرتریت 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 کارپال در سه ماهه گذشته و داشتن سابقه جراحی سندرم تونل کارپال می باشد.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

علایم 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: **۱۴۰۱/۰۱/۱۴ ,03-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۱۴ ,03-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۴ ,2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عباسیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 8907

آدرس ایمیل

zahraabbasian@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵ ,2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰ ,2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای روش هاي درمانی تکارتراپی و فونوفورزیس در

بهبود علایم، عملکرد و یافته های الکترودیاگنوستیک و سونوگرافی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش درمانی تکارتراپی و فونوفورزیس بر بهبود علایم 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 عروق محیطی، کنسر فعال، رادیکولوپاتی گردنی و پلی نوروپاتی
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ونوشته 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.767

بیماری‌های (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 علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد
سطح مقطع عرضی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

5

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

6

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

7

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت درمان های استاندارد قرار خواهند گرفت. علاوه بر آن، بیماران تحت تکارتراپی(دستگاه تکار WINBACK ساخت کشور فرانسه) قرار خواهند گرفت. به این صورت که بیمار در حالت نشسته قرار میگیرد. سطح دورسالِ دست بیمار بر روی پد عایق دستگاه تکار قرار خواهد گرفت و پد فعال بر روی مچ 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 تکارتراپی 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 فنوفورزیس قرار خواهند گرفت. به این صورت که به دنبال استفاده از ژل، پروب 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 سانتیمترمربع 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

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
+98 31 3445 5051
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
+98 31 3668 8597
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
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
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3620 2020
ایمیل
khosrawi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3445 5051
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