پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

بررسی اثربخشی تکار تراپی(TECAR©) بر میزان بهبودی علایم بالینی و نوروالکتروفیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثر بخشی تکار تراپی بر روی علایم بالینی و نوروالکتروفیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط
طراحی
مطالعه پیش رو یک مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی یک سو کور است، با گروههای موازی،تصادفی شده که بر روی ۵۰ نمونه انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط که در درمانگاههای طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تشخیص داده خواهند شد جهت انجام تکار تکار تراپی به بیمارستان امین ارجاع داده خواهند شد.سپس در بخش فیزیو تراپی بیمارستان امین اصفهان تحت درمان با هشت جلسه تکار تراپی قرار خواهند گرفت.در گروه کنترل بیماران تحت درمان با دستگاه خاموش تکار خواهند گرفت.هر دو گروه هم چنین به مدت چهار هفته اسپلینت و داروی ویتامین ب ۱ را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار بالای هجده سال مبتلا به سندرم تونل کارپ mild و moderate یکطرفه یا دوطرفه ایدیوپاتیک که با تست EMG-NCS و کلینیکال تایید شده باشد و بیش از یکماه از طول کشیده باشدوارد طرح خواهد شد. اگر بیمار مبتلا به بیماری سیستمیک مانند دیابت و .. یا شکستگی ناحیه دست و مچ داشت یا نورو‌پاتی یا بیماری عروقی داشت و یا حامله بود و یا پیس میکر یا پروتز داشت وارد طرح نخواهد شد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بر روی بیماران هشت جلسه ای تکار تراپی با دستگاه تکار بر روی ناحیه مچ بیماران در محل تونل کارپ انجام خواهد شد.در گروه کنترل دستگاه تکار بصورت خاموش استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درمان؛ شدت علایم ؛ وضعیت عملکرد؛ درد؛ SNAP latency؛ CMAP latency؛ SNAP ampiltude؛ NCV across wrist؛جنس؛ سن؛ تست تینل؛ تست فالن؛ تست فالن معکوس؛ تست کمپرشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220405054422N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید رضا قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 0048
آدرس ایمیل
dr.ghasemi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تکار تراپی(TECAR©) بر میزان بهبودی علایم بالینی و نوروالکتروفیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تکار تراپی در سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ mild و moderate یکطرفه یا دوطرفه ایدیوپاتیک که با تست EMG-NCS و کلینیکال تایید شده باشد و بیش از یکماه از طول کشیده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک و لوکال (دیابت،RA،آرتریت مچ،کم کاری تیرویید و...) کانسر حاملگی سوختگی ناحیه ی دست و ساعد داری pacemaker ، Prosthesis و IUD بیماریهای عروقی محیطی شکستگی در ناحیه مچ و دست تزریق کورتیکواستروئید در سه ماهه گذشته در تونل کارپ

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تصادفی سازی بلوکی دوتایی صورت خواهد گرفت. بدین صورت که نفر اول مراجعه کننده با تشخیص CTS با قرعه کشی در یک گروه (درمان یا کنترل) قرار خواهد گرفت. سپس نفر دوم در گروه مقابل قرار خواهد گرفت. مجدد با مراجعه نفر سوم قرعه کشی انجام و در یک گروه (تکار یا کنترل) قرار خواهد گرفت. سپس نفر چهارم در گروه مقابل قرار خواهد گرفت. و بدین ترتیب تا نفر آخر در گروههای درمان و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از اینکه برای وی تکار به صورت فعال انجام میشود یا تکار خاموش است مطلع نیست.

دارو نما

دارد

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

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۱ و ۲ ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۱ و ۲ ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۱ و ۲ ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

4

شرح متغیر پیامد

تاخیر موج حسی مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه EMG

5

شرح متغیر پیامد

تاخی موتور عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه EMG

6

شرح متغیر پیامد
ارتفاع موج حسی مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه EMG

7

شرح متغیر پیامد
سرعت موج حسی مدین بر روی مچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه EMG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکار تراپی به مدت پانزده دقیقه برای هشت جلسه + اسپلینت مچ دست (یک ماه)+ ویتامین ب ۱ سیصد میلی گرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تکار تراپی هشت جلسه به مدت پانزده دقیقه (دستگاه خاموش)+ اسپلینت مچ دست (یکماه) + ویتامین ب ۱ سیصد میلی گرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا قاسمی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
dr.ghasemi85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
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
حمید رضا قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
dr.ghasemi@resident.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 تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
Vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
dr.ghasemi@resident.mui.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
دیتا های جمع اوری شده، انالیز داده ها و نتایج
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شاغلین موسسات علمی و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده از نتایج برای درمان یا تحقیق مجدد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسول طرح تحقیقاتی اقای حمیدرضا قاسمی ایمیل زده شود
dr.ghasemi85@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس نهایت یک ماه اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات