پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی لیزر کم توان و درمان شاک ویو در بیماران با سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی درمان روتین، لیزر کم توان و شاک ویو درمانی بر روی درد، عملکرد و پارامتر های الکتروفیزیولوژیک و سونوگرافی در بیماران با سندرم تونل کارپ

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی ، superiority. ارزیابی کننده پیامد ها و فردی که تحلیل آماری را انجام می دهد blind هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه
آزمایشگاه بیومکانیک گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی وارد مطالعه می شوند که دارای سندرم تونل کارپ باشند و سن آنها بین 20 تا 60 سال باشد. معیار های خروج عبارتند از:تاریخچه شکستگی و در رفتگی در دست و مچ دست در طول سه ماه گذشته، سابقه جراحی در دست و مچ دست در طول شش ماه گذشته، وجود رادیکولوپاتی گردنی و سندروم توراسیک اوتلت، بارداری، تزریق کورتون و دریات فیزیوتراپی در طول سه ماه گذشته، بیماری های سیستمیک و نورولوژیک شامل یمای های روماتولوژی، پارکینسون و مالتیپل اسکلروزیس

گروه‌های مداخله
بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی در یکی ازسه گروه زیر قرار می گیرند: گروه کنترل: گروه کنترل درمانهای روتین فیزیوتراپی شامل موبیلیزیشن، اولتراسوند، تکنیک های کششی، هات پک و تحریک الکتریکی (TENS) را پنج جلسه در هفته برای 2 هفته دریافت خواهند کرد. گروه لیزر کم توان: این گروه لیزر کم توان را پنج جلسه در هفته برای 2 هفته دریافت خواهند کرد. گروه شاک ویو درمانی: این گروه شاک ویو را دو جلسه در هفته برای 2 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های اولیه: درد، عملکرد، قدرت گریپ، قدرت پینچ پیامد های ثانویه: سرعت عصب مدین، سطح مقطع عصب مدین، تاخیر شاخه حسی عصب مدین، تاخیر شاخه حرکتی عصب مدین، آمپلی تود شاخه حسی عصب مدین، آمپلی تود شاخه حرکتی عصب مدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220504054734N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-30, ۱۴۰۱/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-30, ۱۴۰۱/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-30, ۱۴۰۱/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر حسین قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 500 5401
آدرس ایمیل
olyaeigh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی لیزر کم توان و درمان شاک ویو در بیماران با سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
لیزر کم توان و درمان شاک ویو در بیماران با سندروم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سندرم تونل کارپ سن بین 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه شکستگی و در رفتگی در دست و مچ دست در طول سه ماه گذشته سابقه جراحی در دست و مچ دست در طول شش ماه گذشته وجود رادیکلوپاتی گردنی و سندروم توراسیک اوتلت بارداری تزریق کورتون و دریافت فیزیوتراپی در طول سه ماه گذشته بیماری های سیستمیک و نورولوژیک شامل یمای های روماتولوژی، پارکینسون و مالتیپل اسکلروزیس

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **54**

54 (18 نفر در هر گروه)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی در یکی ازسه گروه کنترل، گروه لیزر کم توان و شاک ویو درمانی قرار خواهند گرفت. بلوک بندی تصافی بالانس با سایز بلوک 6 و نسبت 1:1:1 برای تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. تخصیص تصادفی با استفاده از وب سایت www.randomization.com انجام خواهد شد. برای پنهان سازی توالی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده محتوی A, B, C استفاده خواهد شد. گروه A درمان روتین را دریافت می کنند، گروه B لیزر کم توان و گروه C شاک ویو را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر افرادی که ارزیابی پیامد ها و تحلیل آماری را انجام می دهند نسبت به شرایط مطالعه blind هست، در حالیکه درمانگر و بیماران blind نیستند. برای blind کردن ارزیابی کننده پیامد ها و فردی که تحلیل آماری را انجام می دهد : هیچ اطلاعاتی درباره نوع گروه ها به افراد داده نمی شود.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده پرستاری، مامایی و توانبخشی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تاریخ تایید

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.107

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)، بعد از دوره پیگیری یک هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)، بعد از دوره پیگیری یک هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سندرم تونل کارپ بوستون

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)، بعد از دوره پیگیری یک هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

4

شرح متغیر پیامد

قدرت پینچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)، بعد از دوره پیگیری یک هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیناموم‌تر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آمپلی تود شاخه حسی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
آمپلی تود شاخه حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تاخیر شاخه حسی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
تاخیر شاخه حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
سطح مقطع عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته (انتهای درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه لیزر کم توان را پنج بار در هفته برای 2 هفته دریافت خواهند کرد. هر جلسه 5 دقیقه طول خواهد کشید. از بیماران درخواست می شود در وضعیت نشسته قرار بگیرند و پروب بین چین دیستال و دیستالkaplan- cardinal line قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه شاک ویو را 2 جلسه در هفته برای 2 هفته دریافت خواهند کرد. هر جلسه 3-5 دقیقه طول خواهد کشید. از بیماران درخواست می شود در وضعیت نشسته قرار بگیرند و پروب بر روی عصب مدیان در ناحیه فلکسور رتیناکولوم در ناحیه مچ دست، قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمانهای روتین فیزیوتراپی شامل موبیلیزیشن، اولتراسوند (فرکانس یک مگاهرتز، 1 وات بر سانتی متر مربع، برای 5 دقیقه)، تکنیک های کششی، هات پک و تحریک الکتریکی (TENS برای 25 دقیقه) را 5 بار در هفته برای 2 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
علی حسین قاسمی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
ghasemi.amirhossien@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
ghasemi.amirhossien@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علی حسین قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
ghasemi.amirhossien@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا علیائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
olyaeigh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی حسین قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
ghasemi.amirhossien@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه حاضر به صورت بیش از یک مقاله و پایان نامه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان نمونه گیری و آنالیز آماری، نتایج به صورت بیش از یک مقاله و پایان نامه در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی، فیزیوتراپیست ها

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

برای استفاده بالینی، مطالعات سیستماتیک ریویو و متآنالیز

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

نتایج به صورت مقاله و پایان نامه در دسترس خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از پایان نمونه گیری و آنالیز آماری، نتایج به صورت مقالات و پایان نامه در دسترس خواهند بود.

سایر توضیحات

محققین قصد دارند که نتایج این مطالعه در بیش از یک مقاله منتشر شود.