پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر سوزن خشک در نقاط دردناک میوفیشیال عضلات اطراف کتف و شانه بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي تاثير افزودن اعمال سوزن خشک بر نقاط ماشه ای عضلات اطراف کتف و شانه به درمان های روتین فیزیوتراپي بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ
طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده به روش بلوک های جایگشتی با سایز 4 است. حجم نمونه در هر گروه 20 نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها (تعداد:40)، بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ هستند که به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مراجعه کرده اند و با توجه به معیارهای ورود و خروج و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد طرح می شوند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله (فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک) و کنترل (فیزیوتراپی روتین) قرا می گیرند. درمان توسط یک فیزیوتراپیست انجام می شود. ارزیابی قبل، بعد و یک ماه بعد از درمان توسط فیزیوتراپیست دیگر و آنالیز داده ها توسط متخصص آمار صورت می گیرد که هر دو نفر از تخصیص بیماران در گروه ها بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط، سن بین 60-30 سال، درد و پارستزیا در دست، تست فالن و تینل مثبت، نقاط دردناک مایوفاشیال دراطراف کتف و شانه. شرایط خروج: بیرون زدگی دیسک گردن، رادیکلوپاتی گردن، ساییدگی مهره های گردن، شکستگی اندام فوقانی، دیابت و ارتریت روماتوئید.
گروه‌های مداخله
بیماران گروه کنترل به مدت 2 هفته طی 10 جلسه تحت درمان فیزیوتراپی روتین شامل اولتراسوند، تنس، هات پک و تکنیک موبیلیزاسیون عصب بر روی ناحیه مچ دست قرار خواهند گرفت. گروه مداخله علاوه بر مداخلات گروه کنترل، تحت درمان تکنیک سوزن خشک در عضلات اطراف کتف و شانه قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، قدرت مشت کردن، عملکرد، حس تمایز بین دو نقطه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220530055032N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه رضائیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3631 7233
آدرس ایمیل
sedigherezaeyan73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر سوزن خشک در نقاط دردناک میوفیشیال عضلات اطراف کتف و شانه بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر سوزن خشک نقاط دردناک عضلات اطراف کتف و شانه بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به 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 مبتلا به سندروم تونل کارپ خفیف تا متوسط سن بین 60-30 سال درد و پارستزیا در دست (به ویژه انگشتان شست، اشاره و میانی) داشتن علائم برای بیشتر از یک ماه تست فالن مثبت تست تینل مثبت نقاط دردناک مایوفاشیال در حداقل دو عضله از عضلات اطراف کتف (ذوزنقه ای فوقانی، سوپرا اسپاینا توس، اینفرااسپاینا توس، ساب اسکاپولاریس، ترس مینور و ماژور) و حداقل یک عضله از عضلات اطراف شانه (بایسپس و دلتوئید)، BMI نرمال تا اضافه وزن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیرون زدگی دیسک گردن رادیکلوپاتی گردن ساییدگی مهره های گردن سندروم دابل کراش شکستگی اندام فوقانی نواقص حسی یا حرکتی برای اعصاب اولنار یا رادیال تاریخچه آسیب شدید مچ دست یا مهره های گردنی جراحی های قبلی در مچ دست، اندام های فوقانی یا مهره های گردنی سابقه تزریق استروئید در مچ دست تاریخچه بیماری سیستمیک ایجاد کننده سندروم تونل کارپ مانند دیابت، آرتریت روماتوئید و فیبرومیالژیا بارداری آتروفی عضلات تنار استفاده از داروهای رقیق کننده خون تومور صرع
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی، با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، به دو گروه مساوی فیزیوتراپی روتین و فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
درمان توسط یک فیزیوتراپیست و اندازه گیری متغیرها توسط یک فیزیوتراپیست دیگر صورت می گیرد، آنالیز داده ها نیز توسط یک متخصص آمار که از تخصیص گروه ها بی اطلاع هست انجام خواهد گرفت.
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تاریخ تایید
2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1401.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم 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 مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
قدرت مشت کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASH

4

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و وضعیت عملکردي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

5

شرح متغیر پیامد
حس تمایز بین دو نقطه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از آخرین جلسه ی درمانی، 1 ماه پس از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری حس تمایز بین دو نقطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 10 جلسه بر روی ناحیه مچ دست تحت درمان های روتین فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت: اولتراسوند پیوسته (پنج دقیقه با اپلیکاتور سه مگاهرتز، سطح تابش موثر پنج سانتی متر مربع و شدت 1.5 وات بر سانتی متر مربع)، تنس برست بر روی مسیر عصب مدین (فرکانس صد هرتز، پهنای پالس هشتاد میلی ثانیه، اندازه الکترود 4*6 به مدت بیست دقیقه)، هات پک بر ناحیه مچ دست، تکنیک موبیلیزاسیون عصب مدین، تکنیک سوزن خشک در عضلات اطراف کتف و شانه.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 10 جلسه بر روی ناحیه مچ دست تحت درمان های روتین فیزیوتراپی زیر قرار خواهند گرفت: اولتراسوند پیوسته (پنج دقیقه با اپلیکاتور سه مگاهرتز، سطح تابش موثر پنج سانتی متر مربع و شدت 1.5 وات بر سانتی متر مربع)، تنس برست بر روی مسیر عصب مدین (فرکانس صد هرتز، پهنای پالس هشتاد میلی ثانیه، اندازه الکترود 4*6 به مدت بیست دقیقه)، هات پک بر ناحیه مچ دست، تکنیک موبیلیزاسیون عصب مدین.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه ابراهیمی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
ebrahimis@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه رضائیان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 7233 3631
ایمیل
sedigherezaeyan73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 7233 3631
ایمیل
sedigherezaeyan73@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه رضائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 7233 3631
ایمیل
sedigherezaeyan73@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از هماهنگی با کمیته اخلاق در پژوهش در صورت اخذ تاییدیه از کمیته اخلاق، فایل داده های شرکت کنندگان به صورت کاملاً محرمانه و صرفاً جهت مقاصد پژوهش ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
علاوه بر محقق اصلی و استاد راهنمای طرح، در صورت درخواست، دسترسی به اطلاعات با نظر کمیته اخلاق قابل بررسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً برای موضوع تحقیق من مورد استفاده است ولی اگر تحقیقی بخواهد انجام شودکه از جامعه ی آماری استفاده کنیم مجری اصلی طرح و همکار اصلی دانشجو با کسب مجوز از کمیته اخلاق تصمیم گیری خواهند کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری طرح خانم دکتر سمانه ابراهیمی (09173070211)، و همکار اصلی دانشجو خانم صدیقه رضاییان (09178102742) مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه بعد از چاپ مقاله، ضمن اعلام درخواست به مجری طرح، طی یک نامه ی رسمی برای کسب مجوز از کمیته ی اخلاق اظهار نظر شده و در صورت تأیید کمیته اخلاق با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات، اطلاعات درخواستی در اختیار فرد درخواست کننده قرار می گیرد.
سایر توضیحات