

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

فارسی: بررسی تاثیر تمرینات کششی و مقاومتی بر بهبود درد و قدرت عضلات تنار در بیماران مبتلا به کاریال تونل سندرم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرگذاری تمرینات کششی و مقاومتی بر درد و قدرت عضلات تنار در بیماران مبتلا به کاریال تونل سندرم • تعیین میانگین نمره نشانه های پرسشنامه بوستون در هر دو گروه قبل و بعد از مداخله • تعیین میانگین نمره عملکرد پرسشنامه بوستون در هر دو گروه قبل و بعد از مداخله • تعیین میانگین نمره کل پرسشنامه بوستون در هر دو گروه قبل و بعد از مداخله • مقایسه میانگین نمره نشانه های پرسشنامه بوستون بین دو گروه قبل از مداخله • مقایسه میانگین نمره عملکرد پرسشنامه بوستون بین دو گروه بعد از مداخله • مقایسه میانگین نمره عملکرد پرسشنامه بوستون بین دو گروه قبل از مداخله • مقایسه میانگین نمره کل پرسشنامه بوستون بین دو گروه بعد از مداخله • مقایسه میانگین نمره کل پرسشنامه بوستون بین دو گروه بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، بلوک 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مبتلا به سندرم کاریال تونل مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت کتبی و آگاهانه از افراد تحت مطالعه. بیماران با سن 18 تا 70 سال. براساس علائم و معاینات بالینی و مطالعات EMG, NCV تشخیص CTS برای ایشان داده شده باشد. نداشتن بیماری التهابی و خود ایمنی. نداشتن آتروفی و تحلیل عضلانی. عدم سابقه مصرف داروهای استروئیدی. عدم ابتلا به CTS شدید.

گروه های مداخله

تاثیر ورزش های کششی و مقاومتی بر روی میزان بهبود بیماران مبتلا به CTS

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از انجام جراحی و درمان های تهاجمی در بیماران مبتلا به CTS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CTS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220829055819N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 2022-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون میرمهدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9409 2206 21 98+

آدرس ایمیل

katayoun_mir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فارسی: بررسی تاثیر تمرینات کششی و مقاومتی بر بهبود درد و قدرت عضلات تنار در بیماران مبتلا به کاریال تونل سندرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش های کششی و مقاومتی در درمان سندرم کاریال تونل

هدف اصلی مطالعه

تاریخ تایید
2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه هند گریپ و دستگاه پینچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش‌های کششی و مقاومتی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از اسپلینت مناسب و شبانه برای بیماران مبتلا به
سندرم تونل کارپال
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسؤول
کتایون میرمهیدیان
آدرس خیابان
میدان رسالت، خ فرجام، خ 32 شرقی، پ 15 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی و آگاهانه از فرد سن 18 تا 70 سال تشخیص قطعی CTS بر
اساس علائم و EMG, NCV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری التهابی و خودایمنی نداشتن آتروفی و تحلیل عضلانی
مبتلای بودن به CTS شدید نداشتن سابقه ی مصرف کورتون

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

یک دست و یا هر دو دست مبتلا به CTS

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس کرایترهای ورود وارد مطالعه می شوند، پس از
اخذ رضایت آگاهانه به روش block randomization با استفاده از
بلوکهای 4 تایی ذیل به دو گروه A درمان استاندارد و B درمان مداخله ای
تقسیم میشوند: 1.BAAB 2.ABAB 3.BBAA 4.BABA 5.ABAB 6.ABBA
6.ABBA با استفاده از جدول اعداد تصادفی، یکی از نمایه های 1 الی 6
انتخاب می شود و بیمار بر اساس بلوک های انتخاب شده در یکی از
گروه های A یا B قرار می گیرند. مجدداً با استفاده از جدول اعداد تصادفی
یکی از اعداد 1 تا 6 انتخاب می شوند و بیماران طبق همان بلوک درمان
A یا B را انتخاب می شوند و این کار تا به دست آوردن 70 بیمار ادامه پیدا
می کند، بدین ترتیب انتظار می رود که 18 بلوک انتخاب گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان رسالت، خیابان فرجام، خیابان 32 شرقی، پ 15، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676934411

استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
salehi2955@yahoo.com

1676934411
تلفن
8534 7722 21 98+
ایمیل
Katayoun_mir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کتایون میرمهدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
نارمک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667934411
تلفن
8534 7722 21 98+
فکس
ایمیل
Katayoun_mir@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کتایون میرمهدیان
آدرس خیابان
میدان رسالت، خ فرجام، خ 32 شرقی، پلاک 15 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676934411
تلفن
2285 7734 21 98+
ایمیل
katayoun_mir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کتایون میرمهدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خ فرجام، خ 32 شرقی، پ 15، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676934411
تلفن
8534 7722 21 98+
فکس
ایمیل
Katayoun_mir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ ارغوان غربی، پ 7
شهر
تهران

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های افراد پس از غیر قابل شناسایی کردن آن‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین پزشکی ورزشی و نورولوژیست‌ها

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

به منظور استفاده از داده‌ها در پژوهش‌های بعدی به صورت گذشته نگر

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

کتایون میرمه‌دیان 09128253650

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با کتایون میرمه‌دیان و دسترسی به داده‌ها در نیمه‌ی اول سال 1402

سایر توضیحات