پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده،بلوک4تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت کتبی و اگاهانه از افراد تحت مطالعه. بیماران با سن 18تا70سال. براساس علائم و معاینات بالینی و مطالعات EMG,NCVتشخیصCTS برای ایشان داده شده باشد. نداشتن بیماری التهابی و خود ایمنی. نداشتن آتروفی و تحلیل عضلانی. عدم سابقه مصرف داروهای استروییدی. عدم ابتلا به CTSشدید.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از انجام جراحی ودرمان 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۰۲ ,2022-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۰۲ ,2022-09-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 2206 9409

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 کارپال تونل سندرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش های کششی و مقاومتی دردرمان سندرم کارپال تونل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی و آگاهانه از فرد سن18تا70سال تشخیص قطعی CTSبر اساس علائم و EMG,NCV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری التهابی وخودایمنی نداشتن آتروفی وتحلیل عضلانی مبتلانبودن به CTSشدید 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 ویا هر دو دست مبتلا به CTS

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس کرایتریای ورود وارد مطالعه می شوند،پس از اخذرضایت آگاهانه به روش block randomizationبا استفاده از بلوکهای 4تایی ذیل به دو گروه A درمان استاندارد وBدرمان مداخله ای تقسیم میشوند: AABB 2.ABAB 3.BBAA 4.BABA 5.BAAB.1 6.ABBA با استفاده از جدول اعدادتصادفی،یکی از نمایه های1الی6 انتخاب می شودوبیمار بر اساس بلوک های انتخاب شده دریکی از گروه های AیاBقرارمی گیرند.مجددا با استفاده از جدول اعداد تصادفی یکی ازاعداد1تا6 انتخاب می شوندو بیماران طبق همان بلوک درمان AیاB را انتخاب می شوندو این کارتابه دست آوردن70 بیمار ادامه پیدا می کند،بدین ترتیب انتظار می رود که 18بلوک 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 32شرقی،پ15،واحد1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676934411

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: ورزش های کششی و مقاومتی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:استفاده از اسپلینت مناسب وشبانه 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 مسوول

کتایون میرمهدیان

آدرس خیابان

میدان رسالت،خ فرجام،خ32شرقی،پ15واحد1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کتایون میرمهدیان
آدرس خیابان
میدان رسالت،خ فرجام،خ 32شرقی،پلاک 15واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676934411
تلفن
+98 21 7734 2285
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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،پ7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
salehi2955@yahoo.com

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
+98 21 7722 8534
فکس
ایمیل
Katayoun_mir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 32شرقی،پ15،واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676934411
تلفن
+98 21 7722 8534
فکس
ایمیل
Katayoun_mir@yahoo.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
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
کل داده های افراد پس از غیر قابل شناسایی کردن آن ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصین پزشکی ورزشی ونورولوژیست ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظوراستفاده از داده ها در پژوهش های 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 داده ها درنیمه ی اول سال 1402
سایر توضیحات