

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر روش‌های متحرک سازی عصب به همراه الکتروآکوپانکچر بر درد، قدرت گرفتن و عملکرد دست در افراد با سندروم کانال مچ دست: کارآزمایی تصادفی کنترل شده**

درد، عملکرد دست، قدرت گرفتن دست

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر روش‌های متحرک سازی عصب به همراه الکتروآکوپانکچر بر درد، قدرت گرفتن و عملکرد دست در افراد با سندروم کانال مچ دست می باشد.

### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده از طریق بلوک بندی، بر روی 38 نفر انجام شد. برای تصادفی سازی از سایت <https://www.randomizer.org> استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. سپس افرادی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا کرده و به طور تصادفی از طریق بلوک بندی در دو گروه نورودینامیک به همراه الکتروآکوپانکچر و نورودینامیک به همراه الکتروآکوپانکچر دارو نما قرار می گیرند. ارزیابی و درمان به صورت جداگانه توسط دو فرد انجام خواهد گرفت و فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه قرار دارد، بی اطلاع خواهند بود. فرد ارزیابی کننده فقط در مواقع ارزیابی در تحقیق حضور دارد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال. 2. علائم مرتبط با سندروم کانال مچ دست (درد و بی حسی) در حداقل 2 انگشت از 3 و نیم انگشت خارجی برای مدت بین یک تا شش ماه. 3. تشخیص سندروم کانال مچ دست خفیف یا متوسط طبق مطالعات الکترودیآگنوستیک (تاخیر انتهایی حرکتی بیشتر از 4 میلی ثانیه و تاخیر انتهایی حسی بیشتر از 5/3 میلی ثانیه، سرعت هدایت عصبی کمتر از 50 میلی ثانیه). 4. مثبت شدن تست های فالن و تینل. شرایط عدم ورود: 1. آتروفی ناحیه تار. 2. بارداری. 3. سابقه جراحی سندروم کانال مچ دست. 4. سابقه تروما در ناحیه مچ و دست. 5. دیابت ملیتوس در صورت مصرف انسولین یا ابتلا به نوروپاتی دیابتی. 6. رادیکولوپاتی گردنی. 7. هر گونه کنتراندیکاسیون جهت الکتروآکوپانکچر (عفونت موضعی، خونریزی و سابقه شوک با سوزن). 8. آرتريت روماتوئید.

### گروه‌های مداخله

تکنیک های نورودینامیک به همراه الکتروآکوپانکچر در گروه درمان، استفاده می شود و در گروه کنترل، تکنیک های نورودینامیک به همراه الکتروآکوپانکچر پلاسبو.

### متغیرهای پیامد اصلی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

تصحیح به دنبال انجام مطالعه مقدماتی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045652N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2022, 1401/09/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2023, 1402/05/20

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-07, 1401/09/16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مرضیه یاسین

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

8052 2222 21 98+

### آدرس ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, 1402/06/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روش‌های متحرک سازی عصب به همراه الکتروآکویانکچر بر درد، قدرت گرفتن و عملکرد دست در افراد با سندروم کانال مچ دست: کارآزمایی تصادفی کنترل شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی به همراه تحریک الکتریکی در درمان گیرافتادگی عصب در مچ دست

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال علائم مرتبط با سندروم کانال مچ دست (درد و بی حسی) در حداقل 2 انگشت از 3 و نیم انگشت خارجی برای مدت بین یک تا شش ماه تشخیص سندروم کانال مچ دست خفیف یا متوسط طبق مطالعات الکترودیآگنوستیک (تاخیر انتهایی حرکتی بیشتر از 4 میلی ثانیه و تاخیر انتهایی حسی بیشتر از 3/5 میلی ثانیه، سرعت هدایت عصبی کمتر از 50 میلی ثانیه) مثبت شدن تست فالن و تینل

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آتروفی ناحیه تنار بارداری سابقه جراحی سندروم کانال مچ دست سابقه تروما در ناحیه مچ و دست مشکلات متابولیک (دیابت ملیتوس در صورت مصرف انسولین یا ابتلا به نوروپاتی دیابتی) رادیکولوپاتی گردنی هر گونه کنترااندیکاسیون جهت الکتروآکویانکچر (عفونت موضعی، خونریزی و سابقه شوک با سوزن) آرتریز روماتوئید

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کامل شدن اطلاعات فردی و پرسشنامه‌ها، بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ به صورت تصادفی به دو گروه درمان (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) با نسبت یک به یک تقسیم می‌شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر انجام شده که شامل بلوک‌های چهار حرفی خواهد بود که از حروف A و B تشکیل شده‌اند. در هر پاکت نامه شماره گذاری شده یک از بلوک‌های چهارحرفی قرار گرفته که شامل دو حرف A و B می‌باشد. سپس، لیست تخصیص درمان، در سایت <https://www.randomizer.org/> به دست خواهد آمد. حرف A نشان‌دهنده گروه الکتروآکویانکچر و حرف B نشان‌دهنده الکتروآکویانکچر غیرواقعی می‌باشد. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزیابی اولیه بیمار توسط فرد آزمونگر، پاکت نامه‌های شماره‌گذاری شده و پلمپ متناسب با شماره هر فرد وارد شده به مطالعه به وی داده خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسات درمانی، فرد ارائه دهنده تکنیک‌ها، مداخلات درمانی را بر اساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد. آزمونگرها از حروف داخل

پاکت‌ها کاملاً بی اطلاع خواهند بود. همچنین، لازم به ذکر است که پس از قرارگیری بیماران در گروه مورد نظر از آنان خواسته می‌شود تا اطلاعات گروه‌بندی خود را در اختیار آزمونگر قرار ندهند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی و درمان توسط دو فرد انجام خواهد گرفت. فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده‌ها کسانی هستند که از گروه بندی اطلاعی ندارند و نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه فرار دارند، بی اطلاع خواهند بود. فرد ارزیابی کننده فقط در مواقع ارزیابی در تحقیق حضور دارد. همچنین شرکت کنندگان اطلاعی در مورد اینکه وارد کدام گروه درمانی شده‌اند نخواهند داشت در گروه درمان، الکتروآکویانکچر به همراه تکنیک‌های نورودینامیک و در گروه کنترل، دارونما الکتروآکویانکچر به همراه تکنیک‌های نورودینامیک استفاده خواهد شد.

### 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 ایران

##### آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

##### تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 2022-09-18

##### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.533

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم تونل کارپ

#### کد ICD-10

G56.00

#### توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره بخش عملکردی پرسشنامه بوستون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل شروع درمان، بعد از اتمام جلسه پنجم، 48 ساعت بعد از جلسه دهم و دو ماه بعد از اتمام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نسخه فارسی پرسشنامه بوستون

## 2

### شرح متغیر پیامد

نمره بخش شدت علائم پرسشنامه بوستون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل شروع درمان، بعد از اتمام جلسه پنجم، 48 ساعت بعد از جلسه دهم و دو ماه بعد از اتمام درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه بوستون

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل شروع درمان، بعد از اتمام جلسه پنجم، 48 ساعت بعد از جلسه دهم، دو ماه بعد از اتمام درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن دست

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل شروع درمان، بعد از اتمام جلسه پنجم، 48 ساعت بعد از جلسه دهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک نورودینامیک عصب مدیان: ابتدا از آزمودنی خواسته می‌شود طاقباز دراز بکشد. سپس آزمونگر کنار تخت در سمت مبتلا می‌ایستند و کمربند شانه‌ای آزمودنی را به دپرفشن می‌برد. سپس با حفظ دپرفشن کمربند شانه‌ای، بازو به 90 درجه ابداکشن و سپس چرخش خارجی برده می‌شود. در مرحله بعد مچ و انگشتان دست به اکستنشن و سپس ساعد به سوپینیشن و در انتها آرنج آزمودنی به اکستنشن برده می‌شود. در این مطالعه تکنیک لغزشی و تنش‌ی در هر دو جهت پروگزیمال و دیستال انجام می‌شود. 1) تکنیک لغزشی یکطرفه در جهت پروگزیمال: اجرای حرکت فلکشن و اکستنشن آرنج با آمپلی تود بالا در حالیکه مچ دست آزمودنی توسط آزمونگر ثابت شده است. 2) تکنیک لغزشی یکطرفه در جهت دیستال: با حفظ اکستنشن آرنج، مچ دست آزمودنی با آمپلی تود بالا به فلکشن و اکستنشن برده می‌شود. 3) تکنیک تنش یکطرفه در جهت پروگزیمال: آرنج آزمودنی را تا جایی که احساس تنش کند به اکستنشن برده و در همان نقطه حرکت فلکشن و اکستنشن آرنج را با آمپلی تود کم اجرا می‌کنیم. 4) تکنیک تنش یکطرفه در جهت دیستال: مچ دست آزمودنی را تا جایی که احساس تنش کند به اکستنشن برده و در آن نقطه حرکت اکستنشن فلکشن مچ دست را به صورت متناوب با آمپلی تود کم انجام می‌دهیم. سرعت و شدت حرکت باید به حدی باشد که درد برای آزمودنی ایجاد نشود. درمان طی 10 جلسه و 2 بار در هفته به مدت 5 هفته انجام

میشود. تکنیک در هر جلسه در 3 ست 60 تایی اعمال می‌شود و بین هر ست 15 ثانیه استراحت در نظر گرفته می‌شود. نحوه انجام الکتروآکویانکچر: به منظور انجام الکتروآکویانکچر آزمودنی به صورت طاقباز دراز می‌کشد. ابتدا نقاط موردنظر با پنبه آغشته به الکل پاک می‌شود. در این مطالعه از دستگاه SDZ-II ساخت کشور چین سال 2018 استفاده می‌شود. نقاط آکویانکچر مورد استفاده در این مطالعه شامل LU-5 و TW-5، PC-7، HT-3، PC-3، SI-4، LI-5، LI-10 در سمت مبتلا هستند. سوزن‌های یکبار مصرف استریل با اندازه‌ی 4×25/0 میلی متر شرکت EACU استفاده خواهد شد. سوزن‌ها بسته به اندازه مچ به اندازه 1-3 سانتی متر وارد می‌شود پس از ورود به صورت دوطرفه چرخیده می‌شود تا واکنش Deqi ایجاد شود. تنظیمات دستگاه با فرکانس 4-2 هرتز، موج پیوسته به مدت 20 دقیقه با شدت قابل تحمل برای آزمودنی است.

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تکنیک نورودینامیک عصب مدیان: ابتدا از آزمودنی خواسته می‌شود طاقباز دراز بکشد. سپس آزمونگر کنار تخت در سمت مبتلا می‌ایستند و کمربند شانه‌ای آزمودنی را به دپرفشن می‌برد. سپس با حفظ دپرفشن کمربند شانه‌ای، بازو به 90 درجه ابداکشن و سپس چرخش خارجی برده می‌شود. در مرحله بعد مچ و انگشتان دست به اکستنشن و سپس ساعد به سوپینیشن و در انتها آرنج آزمودنی به اکستنشن برده می‌شود. در این مطالعه تکنیک لغزشی و تنش‌ی در هر دو جهت پروگزیمال و دیستال انجام می‌شود. 1) تکنیک لغزشی یکطرفه در جهت پروگزیمال: اجرای حرکت فلکشن و اکستنشن آرنج با آمپلی تود بالا در حالیکه مچ دست آزمودنی توسط آزمونگر ثابت شده است. 2) تکنیک لغزشی یکطرفه در جهت دیستال: با حفظ اکستنشن آرنج، مچ دست آزمودنی با آمپلی تود بالا به فلکشن و اکستنشن برده می‌شود. 3) تکنیک تنش یکطرفه در جهت پروگزیمال: آرنج آزمودنی را تا جایی که احساس تنش کند به اکستنشن برده و در همان نقطه حرکت فلکشن و اکستنشن آرنج را با آمپلی تود کم اجرا می‌کنیم. 4) تکنیک تنش یکطرفه در جهت دیستال: مچ دست آزمودنی را تا جایی که احساس تنش کند به اکستنشن برده و در آن نقطه حرکت اکستنشن فلکشن مچ دست را به صورت متناوب با آمپلی تود کم انجام می‌دهیم. سرعت و شدت حرکت باید به حدی باشد که درد برای آزمودنی ایجاد نشود. درمان طی 10 جلسه و 2 بار در هفته به مدت 5 هفته انجام می‌شود. تکنیک در هر جلسه در 3 ست 60 تایی اعمال می‌شود و بین هر ست 15 ثانیه استراحت در نظر گرفته می‌شود. نحوه انجام دارونمای الکتروآکویانکچر: روش الکتروآکویانکچر شم مشابه روش اصلی است یعنی تمام مراحل اعم از نحوه قرارگیری آزمودنی، نحوه اجرای تکنیک و پاکسازی محل موردنظر به صورت کامل اجرا می‌شود. نقاط مورد استفاده مشابه گروه الکتروآکویانکچر است. در این گروه سوزن به صورت حداقلی به اندازه‌ای که روی پوست بماند وارد می‌شود. همانند گروه درمان هر دو نقطه توسط یک الکتروود به هم متصل می‌شوند اما به دستگاه وصل نیستند و تحریک الکتریکی صورت نمی‌گیرد

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

مرضیه یاسین

#### آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان  
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

rehab@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

Research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

هستی لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

خوابگاه گلستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

6434 2225 21 98+

ایمیل

Hlhastilotfi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه یاسین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش

فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

8052 2222 21 98+

ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه یاسین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش

فیزیوتراپی

شهر

تهران

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
8052 2222 21 98+  
ایمیل  
m.yassin.pt@gmail.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)