پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 الکترودیاگنوستیک (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 تنار. 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.آرتریت روماتویید.

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
درد، عملکرد دست، قدرت گرفتن دست

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: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه یاسین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8052
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, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 الکترودیاگنوستیک (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 کنتراندیکاسیون جهت الکتروآکوپانکچر (عفونت موضعی، خونریزی و سابقه شوک با سوزن) آرتریت روماتویید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوک های چهارحرفی قرار گرفته که شامل دو حرف A و B می باشد. سپس ، لیست تخصیص درمان، در سایت https://www.randomizer.org/ به دست خواهد آمد. حرف A نشان‌دهنده گروه الکتروآکوپانکچر و حرف B نشان‌دهنده الکتروآکوپانکچر 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی و درمان توسط دو فرد انجام خواهد گرفت. فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها کسانی هستند که از گروه بندی اطلاعی ندارند و نسبت به اینکه هر آزمودنی در کدام گروه قرار 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 شده اند نخواهند داشت در گروه درمان، الکتروآکوپانچر به همراه تکنیک های نورودینامیک و در گروه کنترل، دارونما الکتروآکوپانچر به همراه تکنیک های 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

2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

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 می ایستند و کمربند شانه‌ای آزمودنی را به دپرشن می برد. سپس با حفظ دپرشن کمربند شانه‌ای، بازو به 90 درجه ابداکشن و سپس چرخش خارجی برده می شود. در مرحله بعد مچ و انگشتان دست به اکستنشن و سپس ساعد به سوپینیشن و در انتها آرنج آزمودنی به اکستنشن برده می شود. 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 می شود. 3)تکنیک تنشن یکطرفه در جهت پروگزیمال : آرنج آزمودنی را تا جایی که احساس تنشن کند به اکستنشن برده و در همان نقطه حرکت فلکشن و اکستنشن آرنج را با آمپلی تود کم اجرا می‌کنیم. 4)تکنیک تنشن یکطرفه در جهت دیستال : مچ دست آزمودنی را تا جایی که احساس تنشن 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 طی10 جلسه و 2 بار در هفته به مدت 5 هفته انجام میشود. تکنیک در هرجلسه در 3 ست 60 تایی اعمال میشود و بین هر ست 15 ثانیه استراحت در نظر گرفته می شود. نحوه انجام الکتروآکوپانکچر: به منظور انجام الکتروآکوپانکچر 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 آکوپانکچر مورد استفاده در این مطالعه شامل LI-10 ،LI-5 ،SI-4 ،PC-3 ،HT-3 ،PC-7 ،TW-5 و LU-5 در سمت مبتلا هستند. سوزن های یکبار مصرف استریل با اندازه‌ی 4×25/0 میلی متر شرکتEACU استفاده خواهد شد. سوزن ها 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 2-4 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 می ایستند و کمربند شانه‌ای آزمودنی را به دپرشن می برد. سپس با حفظ دپرشن کمربند شانه‌ای، بازو به 90 درجه ابداکشن و سپس چرخش خارجی برده می شود. در مرحله بعد مچ و انگشتان دست به اکستنشن و سپس ساعد به سوپینیشن و در انتها آرنج آزمودنی به اکستنشن برده می شود. 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 می شود. 3)تکنیک تنشن یکطرفه در جهت پروگزیمال : آرنج آزمودنی را تا جایی که احساس تنشن کند به اکستنشن برده و در همان نقطه حرکت فلکشن و اکستنشن آرنج را با آمپلی تود کم اجرا می‌کنیم. 4)تکنیک تنشن یکطرفه در جهت دیستال : مچ دست آزمودنی را تا جایی که احساس تنشن 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 طی10 جلسه و 2 بار در هفته به مدت 5 هفته انجام میشود. تکنیک در هرجلسه در 3 ست 60 تایی اعمال میشود و بین هر ست 15 ثانیه استراحت در نظر گرفته می شود. نحوه انجام الکتروآکوپانکچر:روش الکتروآکوپانکچر شم مشابه روش اصلی است یعنی تمام مراحل اعم از نحوه‌ی قرارگیری آزمودنی، نحوه اجرای تکنیک و پاکسازی محل موردنظر به صورت کامل اجرا می‌شود. نقاط مورداستفاده مشابه گروه الکتروآکوپانکچر است. در این گروه سوزن به صورت حداقلی به اندازه‌ای که روی پوست بماند وارد می‌شود. همانند گروه درمان هر دو نقطه توسط یک الکترود به هم متصل می‌شوند اما به دستگاه وصل نیستند و تحریک الکتریکی صورت نمی گیرد

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
+98 21 2222 7124

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
+98 21 8670 5503

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، خوابگاه گلستان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1545913487

تلفن
+98 21 2225 6434

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش فیزیوتراپی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 2222 8052

ایمیل
m.yassin.pt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ بیمارستان رسول اکرم؛ بخش فیزیوتراپی

شهر
تهران

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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