

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر Radial Shockwave therapy در درمان انگشت ماشه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر radial shockwave therapy در درمان انگشت ماشه ای
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، روش انجام تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) و انجام قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) انجام می گیرد. حجم نمونه در هر گروه 19 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه، بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر می باشند. در تمامی بیماران frequency of triggering, severity of triggering, functional impact of triggering, نمره درد و پرسشنامه quick-DASH قبل از درمان و پس از تکمیل دوره درمان ۶ هفته ای و ۳ ماه پس از درمان بررسی می-شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - مبتلایان با سن بیشتر یا مساوی ۱۸ سال و - انگشت ماشه ای گریب دو یا سه معیارهای خروج از مطالعه: - بیمارانی که تحت درمان قبلی با فیزیوتراپی، کورتیکواستروئید و جراحی قرار گرفته اند - بیماران دچار عفونت موضعی، بدخیمی، آرتريت روماتوئید، حاملگی و آریتمی - مبتلایان با مشکلات موسکولواسکلتال یا آسیب عصبی در اندام فوقانی - عدم استفاده از اسپلینت در طول ۶ هفته درمان

گروه های مداخله

در یک گروه از بیماران جهت درمان trigger finger splint تجویز می شود. اسپلینت تجویزی در این بیماران مفصل mcp را در ۱۵ درجه فلکشن قرار می دهد و به بیمار آموزش داده می شود که از آن در طول روز و شب (۲۴ ساعته) به مدت ۶ هفته استفاده کند. در طول درمان جهت پیگیری استفاده بیماران از اسپلینت، تماس تلفنی با آنها توسط پژوهشگر صورت می گیرد. در گروه دیگر، بیماران در ۶ جلسه با فواصل یک هفته ای تحت درمان با radial shockwave قرار می گیرند که پروتکل درمانی با shockwave شامل ۱۵۰۰ shock، انرژی ۲.۵ bar و فرکانس ۱۵ هرتز می-باشد. در این گروه علاوه بر درمان با shockwave برای بیماران trigger finger splint مشابه گروه اول نیز تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات گیرافتادگی، شدت گیرافتادگی، تاثیر بیماری بر عملکرد بیمار، نمره درد، ناتوانی در اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230405057829N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین سجادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 375 2812

آدرس ایمیل

dr.sajadi_pmr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Radial Shockwave therapy در درمان انگشت ماشه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان بهارستان، بیمارستان شفاپایان

شهر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انگشت ماشه ای

کد ICD-10

M65.3

توصیف کد ICD-10

Nodular tendinous disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار بر اساس نمره دهی از یک تا ده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از تکمیل دوره درمان ۶ هفته ای و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار شدت درد خود را چقدر می‌داند و از ۰ (هیچ دردی ندارد) تا ۱۰ (شدیدترین دردی که یک فرد می‌تواند در طول عمر خود تجربه کند) نمره‌ای به درد فعلی خود می‌دهد. از بیمار می‌خواهیم روی خط‌کش ۱۰ سانتی متری مخصوص میزان درد خود را نشان دهد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات گیرافتادن انگشت در طول روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از تکمیل دوره درمان ۶ هفته ای و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار از صفر تا ده به تعداد دفعات گیرافتادگی ناشی از انگشت ماشه ای نمره می‌دهد. صفر کمترین اختلال و ده شدیدترین حالت می‌باشد

3

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد ناشی از انگشت ماشه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از تکمیل دوره درمان ۶ هفته ای و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار از صفر تا ده به اختلال عملکرد ناشی از انگشت ماشه ای نمره می‌دهد. صفر کمترین اختلال و ده شدیدترین حالت می‌باشد

4

شرح متغیر پیامد

شدت قفل شدگی انگشت ماشه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و پس از تکمیل دوره درمان ۶ هفته ای و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار از صفر تا ده به شدت قفل شدگی انگشت ماشه ای نمره میدهد. صفر کمترین اختلال و ده شدیدترین حالت می باشد

5

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی در اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و پس از تکمیل دوره درمان ۶ هفته ای و ۳ ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه quick dash

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در ۶ جلسه با فواصل یک هفته ای تحت درمان با radial shockwave قرار می گیرند که پروتکل درمانی با shockwave شامل ۱۵۰۰ shock انرژی ۲.۵ bar و فرکانس ۱۵ هرتز می باشد. در این گروه علاوه بر درمان با shockwave برای بیماران trigger finger splint نیز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از بیماران جهت درمان trigger finger splint تجویز می شود. اسپلینت تجویزی در این بیماران مفصل mcp را در ۱۵ درجه فلکشن قرار می دهد و به بیمار آموزش داده می شود که از آن در طول روز و شب (۲۴ ساعته) به مدت ۶ هفته استفاده کند. در طول درمان جهت پیگیری استفاده بیماران از اسپلینت، تماس تلفنی با آنها توسط پژوهشگر صورت می گیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

مائده ملائی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

maedemolaei415@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

info@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

مائده ملائی

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

maedemolaei415@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

مآنده ملائی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

maedemolaei415@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مآنده ملائی

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۸۷۱۱

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

maedemolaei415@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