

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر تکار تراپی و درمان های رایج فیزیوتراپی بر درد و عملکرد در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین میانگین نمره درد، شاخص عملکرد دست و قدرت گرفتن اجسام در دست در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ قبل و بعد از درمان در هر دو گروه

طراحی

ساده، غیرتصادفی، مستمر و مبتنی بر هدف. گروه بندی افراد شرکت کننده به صورت بلوکی تصادفی (4 بلوک 11 عددی) از کل اعداد حجم نمونه، نیمی به صورت تصادفی (از طریق جدول اعداد تصادفی) انتخاب شده و به عنوان گروه اول در نظر گرفته می شوند و اعداد باقی مانده وارد گروه دوم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی به روش سه سوپه کور است. مطالعه از این جهت سه سوپه کور در نظر گرفته می شود که فرد ارزیابی کننده، مشاور آماری و افراد شرکت کننده نسبت به نوع درمان و گروه های درمانی بی اطلاع هستند. این پژوهش در کلینیک فیزیوتراپی دکتر طاهری انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - سندروم تونل کارپ با علائم متوسط تا شدید - سن 25-65 سال - درد سوزشی همراه با سوزن سوزن شدن و بی حسی در مسیر انتهایی عصب مدین- دوره علائم بیش از سه ماه / شرایط خروج: بیماری متابولیک و سیستمیک- پلی نورویاتی - تزریق کورتیکو استروئید در دست مورد مطالعه طی سه ماه گذشته - سابقه تروما به دست درگیر طی 12 ماه گذشته - جراحی قبلی در رابطه با سندروم تونل کارپ در دست درگیر - ضریان ساز قلبی بیماری نورولوژیک شدید - بارداری طی دوره مطالعه - وجود بد شکلی در مچ دست و دست

گروه های مداخله

هر دو گروه به مدت 10 جلسه طی 4 هفته (هر هفته شامل 3 جلسه درمانی) تحت درمان فیزیوتراپی رایج همراه با تکار تراپی پلاسبو قرار خواهند گرفت. برای گروه دوم علاوه بر درمان رایج فیزیوتراپی، 5 جلسه تکار تراپی (یک جلسه در میان) نیز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شدت علائم و عملکرد قدرت دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230724058902N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 2023-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام طهماسبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9613 323 913 98+

آدرس ایمیل

e.tahmasebi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۹, 2023-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 2023-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تکار تراپی و درمان های رایج فیزیوتراپی بر درد و عملکرد در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تکار تراپی و درمان های رایج فیزیوتراپی بر درد و عملکرد در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندروم تونل کارپ با علائم متوسط تا شدید بر اساس یافته های الکترودیagnoz افراد دارای سن 25-65 سال درد سوزشی همراه با سوزن سوزن شدن و بی حسی در مسیر انتهایی عصب مدین در ناحیه انگشت شست، اشاره، میانی و نیمه رادیال انگشت حلقه دوره علائم بیش از سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری متابولیک و سیستمیک: کم کاری تیروئید، دیابت، روماتیسم مفصلی پلی نوروپاتی تزریق کورتیکو استروئید در دست مورد مطالعه طی سه ماه گذشته سابقه تروما به دست درگیر طی 12 ماه گذشته جراحی قبلی در رابطه با سندروم تونل کارپ در دست درگیر ضریان ساز قلبی بیماری نورولوژیک شدید بارداری طی دوره مطالعه وجود بد شکلی در مچ دست و دست

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی به روش سه سوپه کور است. روش نمونه گیری این طرح تحقیقاتی به صورت ساده، غیر تصادفی، مستمر و مبتنی بر هدف است ولی گروه بندی افراد شرکت کننده به صورت بلوکی تصادفی (4 بلوک 11 عددی) انجام می شود. از کل اعداد حجم نمونه، نیمی به صورت تصادفی (از طریق جدول اعداد تصادفی) انتخاب شده و به عنوان گروه اول در نظر گرفته می شوند و اعداد باقی مانده وارد گروه دوم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از این جهت سه سوپه کور در نظر گرفته می شود که فرد ارزیابی کننده، مشاور آماری و افراد شرکت کننده نسبت به نوع درمان و گروه های درمانی بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

نامداران شرقی

شهر

فولادشهر

استان

اصفهان

کد پستی

8491787543

تاریخ تایید

1402/05/02, 2023-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از جلسه 10 و 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از جلسه 10 و 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از جلسه 10 و 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

داینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 جلسه فیزیوتراپی روتین - 5 دقیقه اولتراسوند غیر مداوم (۱:۴) (ساخت شرکت مهندسی پزشکی نوین مدل 215M) با فرکانس MHz1 و شدت W/cm21 روی سطح پالمار مچ دست / 5 دقیقه اولتراسوند غیر مداوم (۱:۴) (ساخت شرکت مهندسی پزشکی نوین مدل 215M) با فرکانس MHz1 و شدت W/cm21 روی سطح پالمار مچ دست / - 5 دقیقه اولتراسوند غیر مداوم (۱:۴) (ساخت شرکت مهندسی پزشکی نوین مدل 215M) با فرکانس MHz1 و شدت W/cm21 روی سطح پالمار مچ دست/ برنامه تمرین درمانی /همراه با 5 جلسه تکرار تراپی هر جلسه 10 دقیقه (5 دقیقه خازنی و 5 دقیقه مقاومتی) با فرکانس KHz500 استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 جلسه فیزیوتراپی روتین - 5 دقیقه اولتراسوند غیر مداوم (۱:۴) (ساخت شرکت مهندسی پزشکی نوین مدل 215M) با فرکانس MHz1 و شدت W/cm21 روی سطح پالمار مچ دست / 5 دقیقه اولتراسوند غیر مداوم (۱:۴) (ساخت شرکت مهندسی پزشکی نوین مدل 215M) با فرکانس MHz1 و شدت W/cm21 روی سطح پالمار مچ دست / - 5 دقیقه اولتراسوند غیر مداوم (۱:۴) (ساخت شرکت مهندسی پزشکی نوین مدل 215M) با فرکانس MHz1 و شدت W/cm21 روی سطح پالمار مچ دست/ برنامه تمرین درمانی همراه با 5 جلسه تکرار تراپی پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دکتر نوید طاهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید طاهری

آدرس خیابان

خیابان محتشم کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1234567891

تلفن

3552 3131 31 98+

ایمیل

elham.tahmassebi.6975@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

vcr-office@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوید طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5049 3792 13 98+

ایمیل

n_taheri@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5049 3792 31 98+
ایمیل
elham.tahmassebi.9675@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5049 3792 31 98+
ایمیل
n_taheri@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام طهماسبی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی