پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر اولتراسوند درمانی و تکنیک‌های گلایدینگ عصب در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اولتراسوند درمانی و تکنیک‌های گلایدینگ عصب در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکه سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا بیرجند استان خراسان جنوبی بر روی 48 بیمار که به صورت تصادفی ساده به دو گروه درمانی اولتراسوند و تکنیک‌های نرو گلایدینگ تقسیم می‌شوند. ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع مطالعه بیماران ارزیابی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا بـه سندرم تونل کارپ مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام رضا (ع) شهرستان بیرجند می‌باشد. معیارهای ورود: عدم نیاز به جراحی، عدم مصرف داروهای ضدالتهابي غیراستروئیدی یا استروئید، وضعیت روحي متعادل و رضایت برای شرکت در پژوهش و معیار خروج: بیماران زیر 18 سال، خانم‌های باردار، گزارش درمان قبلی سندرم با اولتراسوند یا لیزر یا استفاده منظم از داروهای ضد درد و ضدالتهابی، استفاده از تزریقات موضعی استروئید داخل تونل مچ دست طی یک سال اخیر یا حین مطالعه، آتروفی شدید ناحیه تنار، سابقه ابتلا به تومورهای بدخیم، ابتلا به نورویاتی سیستم محیطی، ابتلا به هرگونه بیماری که نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد حضور نامنظم در برنامه های درمانی می‌باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا بـه سندرم تونل کارپ مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام رضا شهرستان بیرجند به طور تصادفی ساده به دو گروه A اولتراسوند (با فرکانس 1 مگا هرتز، شدت جریان 1 وات بر سانتی متر مربع 3 بار در هفته به تعداد 10 جلسه 5 دقیقه‌ای)، گروه تکنیک‌های نرو گلایدینگ (3 بار در هفته به تعداد 10 جلسه 20 دقیقه‌ای) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شدت علائم (پارستزی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3232 3232

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اولتراسوند درمانی و تکنیک‌های گلایدینگ عصب در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اولتراسوند درمانی و تکنیک‌های گلایدینگ عصب در بیماران

مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم تونل کارپ بر اساس یافته‌های بالینی یا معیارهای الکترودیاگنوستیک عدم نیاز به جراحی و داشتن علائم خفیف تا متوسط بیماری بر اساس نوار عصب عضله و معاینات بالینی عدم مصرف داروهای ضدالتهابي غیراستروئیدی یا استروئیدها قبل یا حین مداخله وضعیت روحي متعادل و رضایت کامل برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 18 سال خانم‌های باردار گزارش درمان قبلی سندرم با اولتراسوند یا لیزر یا استفاده منظم از داروهای ضد درد و ضدالتهابی استفاده از تزریقات موضعی استروئید داخل تونل مچ دست طی یک سال اخیر یا حین مطالعه آتروفی شدید ناحیه تنار سابقه ابتلا به تومورهای بدخیم ابتلا به نوروپاتی سیستم محیطی ابتلا به هرگونه بیماری که نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد حضور نامنظم در برنامه های درمانی عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک شده خواهد بود که در یکی از دو گروه A اولتراسوند درمانی (با فرکانس 1 مگا هرتز، شدت جریان 1 وات بر سانتی متر مربع 3 بار در هفته به تعداد 10 جلسه و هر جلسه به مدت 5 دقیقه)، گروه B دریافت کننده تکنیک‌های نرو گلایدینگ (3 بار در هفته به تعداد 10 جلسه و هر جلسه به مدت 20 دقیقه) قرار خواهند گرفت. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های چهار تایی متنوعی (AABB، BBAA،ABAB، BABA، ABBA و BABA) بر روی کارت های مختلفی ایجاد می‌شود. بطور تصادفی با استفاده از روش قرعه کشی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود. این کار توسط مجری مطالعه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: متخصص طب فیزیکی بدون اطلاع از قرارگیری بیماران در دو گروه متغیرهای مورد نظر را بررسی و ثبت می نماید.

دارو نما

ندارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2022-09-26, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع مداخله در بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش‌نامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم (پارستزی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع مداخله در بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش‌نامه بوستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ که تحت درمان با اولتراسوند با فرکانس 1 مگا هرتز، شدت جریان 1 وات بر سانتی متر مربع 3 بار در هفته به تعداد 10 جلسه و هر جلسه به

مدت 5 دقیقه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 2 بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ که تحت درمان با تکنیک‌های نرو گلایدینگ 3 بار در هفته به تعداد 10 جلسه و هر جلسه به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مریم نظریان
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
public_r@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یوسفی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم سادات رحیمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی، گروه اورتوپدی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی

9717811674

تلفن

+98 56 3232 3232

ایمیل

maryam.sadat.rahimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ذبیح الله محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

+98 56 3232 3232

ایمیل

zabihullahmohaghegh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران 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