

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر درمان فیزیوتراپی همراه با سوزن خشک در مقایسه با درمان فیزیوتراپی به تنهایی بر قدرت عضلانی دست در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر درمان فیزیوتراپی به تنهایی و فیزیوتراپی همراه با سوزن خشک بر مؤلفه های درد، قدرت گرفتن، وضعیت عملکردی، شدت علائم و اثربخشی درمان در بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال

طراحی

افراد شرکت کننده در این مطالعه به مدت 12 جلسه و به صورت 3 جلسه در هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل برنامه استاندارد توانبخشی شامل الکتروتراپی، مدالیته اولتراسوند، تکنیک های متحرک سازی عصب مدین و گلايد تاندون های فلکسوری و تمریناتی است که به صورت بروشور برای انجام در منزل اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. در گروه درمان، علاوه بر برنامه استاندارد توانبخشی که در گروه کنترل نیز انجام می شود، سوزن خشک در ناحیه مچ دست توسط فیزیوتراپیست اعمال خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش فیزیوتراپی بیمارستان قائم مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20-65 سال تشخیص بالینی CTS بر اساس وجود حداقل دو معیار پیشنهادی Chang در سال 2008 وجود علائم به مدت حداقل 4 هفته تایید خفیف تا متوسط بودن شدت CTS براساس یافته های الکترودیآگنوستیک شرایط عدم ورود: شرایط بالینی که می توانند CTS را تقلید کنند CTS شدید با آتروفی عضلانی قابل مشاهده دیابت روماتوئید آرتریت کم کاری و پرکاری تیروئید

گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر برنامه استاندارد توانبخشی که در گروه کنترل انجام میگیرد در انتهای جلسه پنجم درمان، سوزن خشک بر اساس تکنیک FCDN اعمال خواهد شد. برنامه استاندارد توانبخشی شامل الکتروتراپی، مدالیته اولتراسوند، تکنیک های متحرک سازی عصب مدین و گلايد تاندون های فلکسوری و تمریناتی است که به صورت بروشور برای انجام در منزل اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. پیامد اصلی مورد بررسی در این مطالعه درد خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت گرفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221030056342N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه زینل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6710 3884 51 98+

آدرس ایمیل

zeinalzadehaf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-03, ۱۴۰۴/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان فیزیوتراپی همراه با سوزن خشک در مقایسه با درمان فیزیوتراپی به تنهایی بر قدرت عضلانی دست در افراد مبتلا به

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان فیزیوتراپی همراه با سوزن خشک در مقایسه با درمان فیزیوتراپی به تنهایی بر قدرت عضلانی دست در افراد مبتلا به سندروم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی CTS بر اساس حداقل دو معیار پیشنهادی Chang وجود علائم به مدت حداقل 4 هفته تأیید خفیف تا متوسط بودن شدت CTS براساس یافته‌های الکترودیآگنوستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط بالینی که می‌توانند CTS را تقلید کنند مانند: رادیکولوپاتی گردنی، آسیب شبکه بازویی، نوروپاتی مدین در پروگزیمال یا پلی نوروپاتی قابل توجه CTS شدید با آنروپی عضلانی قابل مشاهده دیابت روماتوئید آرتریت کم کاری و پرکاری تیروئید بارداری و شیردهی سوء مصرف الکل مصرف دارو بدخیمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش حاضر برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی سازی چهارتایی استفاده خواهد شد. برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (1-ABAB (2-ABBB (3-ABBA (4-BBAA (5-BABA (6-BAAB تصادفی بین یک تا 6 (مثلاً 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (AABB-BBAA- ... -BABA). جهت تولید توالی‌های تخصیص یافته از سایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی توسط شخصی که در هیچ یک از مراحل اجرای مداخله و ارزیابی شرکت ندارد، به طور تصادفی به دو گروه فیزیوتراپی به تنهایی (گروه کنترل) و فیزیوتراپی به همراه سوزن خشک (گروه درمان) تخصیص داده می‌شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

انتهای بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تأیید

2024-02-24, 1402/12/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1403.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و شش هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت گرفتن با استفاده از دینامومتر دستی برحسب کیلوگرم اندازه‌گیری خواهد شد. ابتدا نحوه‌ی کار با دستگاه به بیماران آموزش داده می‌شود. سپس از آنها خواسته می‌شود تا حداکثر قدرت گرفتن را حفظ کنند و دسته را 3 بار با 10 ثانیه استراحت بین هر آزمون فشار دهند و میانگین امتیاز سه فشار دستگاه محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و شش هفته بعد از اتمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analog scale (VAS) برای ارزیابی شدت درد در حالت استراحت استفاده خواهد شد (8). VAS یک مقیاس 10 درجه‌ای از 0 تا 10 است که 0 نشان دهنده‌ی وضعیت "بدون درد" و 10 نشان دهنده‌ی "بدترین درد ممکن" است. به همه‌ی شرکت‌کنندگان آموزش داده می‌شود که شدت درد را براساس 7 روز گذشته نمره

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی و شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و شش هفته بعد از اتمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت عملکردی و شدت علائم خودگزارش شده با استفاده از پرسشنامه خود گزارش شده Boston Carpal tunnel (questionnaire) (BCTQ) اندازه‌گیری خواهد شد. این یک پرسشنامه مختص CTS است که به یک دوره معمولی 24 ساعته در دو هفته گذشته اشاره دارد. از دو مقیاس مختلف تشکیل شده است: مقیاس شدت علائم (SSS) و مقیاس وضعیت عملکردی (SSS). FSS شامل 11 سول درباره شدت علائم است، درحالیکه FSS شامل 8 فعالیت روزانه است که براساس درجه سختی رتبه بندی می شوند. این دو مقیاس به صورت 5 درجه ای رتبه بندی خواهند شد، که در آن نقص بیشتر با نمرات بالاتر نشان داده می شود و در نهایت، میانگین هر بخش محاسبه می شود و هرچه میانگین بالاتر باشد، شدت علائم و ناتوانی بیمار بیشتر است. BCTQ به تغییرات مرتبط بالینی پاسخگو است و بنابراین معیار مناسبی برای نتیجه درمان است. این پرسشنامه توسط دانشگاه علوم پزشکی مشهد فارسی سازی شده و پایایی و روایی آن قبلاً گزارش شده است.

3

شرح متغیر پیامد

میزان اثربخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و شش هفته بعد از اتمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Global rating of change (GRC) برای ارزیابی اثربخشی درمان استفاده خواهد شد، که وضعیت سلامت فعلی بیمار را در مقایسه با وضعیت بیمار در ابتدای درمان ارزیابی می کند. این یک مقیاس لیکرت 11 درجه ای است که از +5 (بسیار بهتر شدم) تا -5 (بسیار بدتر شدم) متغیر است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه درمان، علاوه بر برنامه استاندارد توانبخشی که در گروه کنترل نیز انجام می شود، سوزن خشک در ناحیه مچ دست براساس تکنیک Four pole carpal dry needling توسط فیزیوتراپیست اعمال خواهد شد. در این روش، سوزن‌ها با ابعاد 30/0 * 25 میلی متر مطابق رفرنس‌های آناتومیک، در همه ی بیماران در جایگاه خود قرار داده می شوند. بالاترین سوزن‌ها در محل استخوان‌های اسکافوئید (Proximal-radial: P-R) و پی زیفورم (Proximal-ulnar: P-U) در حلیکه پایین ترین آنها در سطح استخوان‌های تری‌پزیم (Distal-radial: D-R) و همیت (Distal-ulnar: D-U) جایگذاری می شوند. 4 سوزن جهتی مایل (با شیب 45 درجه در هردو جهت کرانیو-کودال و داخلی-خارجی)، کمی متمایل به پشت و در عین حال خط وسط را دنبال می کنند. هر یک از سوزن‌ها تا جایی به بافت وارد می شوند که یک حالت الاستیکی احساس شود، که در غیاب تایید اولتراسوند به لیگامان عرضی کارپال نسبت داده می شود. سپس Fascial winding technique (FWT) در هر سوزن اعمال می شود، که شامل چرخاندن آنها در یک جهت تا رسیدن به آستانه نهایی "Needle grasp" است. چرخش سوزن‌ها به دلیل چسبیدن آنها به بافت محدود می شود، به این معنا که با اعمال نیرویی جهت خروج سوزن‌ها، بافت در معرض کشش قرار خواهد گرفت. این نیرو در

امتداد محور طولی سوزن‌هاست، اما برای خروج آنها از بافت کافی نیست و باید به صورت همزمان روی هر جفت سوزن مخالف که به صورت دو به دو مایل به هم قرار دارند (یعنی P-R با D-U و P-U با D-R) انجام شود که در این لحظه FWT را کامل شده در نظر میگیریم. این روش منجر به کشش مداوم روی لیگامان عرضی کارپال میشود که قوی تر و موثر تر است. در گروه درمان، سوزن خشک در ابتدای جلسات اول، پنجم و نهم قبل از انجام فیزیوتراپی روتین انجام خواهد شد و به بیماران توصیه خواهد شد 24 ساعت قبل و بعد از درمان سوزن خشک از مصرف داروهای NSAID خودداری نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برنامه استاندارد توانبخشی شامل الکتروتراپی، مدالیته اولتراسوند، تکنیک‌های متحرک سازی عصب مدین و گلايد تاندون‌های فلکسوری و تمریناتی است که به صورت بروشور برای انجام در منزل اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. تکنیک متحرک سازی عصب مدین که توسط فیزیوتراپیست انجام می شود و گلايد تاندون‌های فلکسوری در ادامه با جزئیات توضیح داده شده و نحوه ی انجام تمرین در منزل نیز به بیمار آموزش داده خواهد شد. مدت درمان برنامه استاندارد توانبخشی در هر جلسه 45 تا 60 دقیقه و به شرح زیر است: 20 دقیقه الکتروتراپی به صورت تنس با فرکانس 80 هرتز و پهنای پالس 60 میکروثانیه 5- دقیقه اولتراسوند منقطع روی ناحیه تونل کارپال مچ دست با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1 وات بر سانتی متر مربع - متحرک سازی عصب مدین به صورت 3 ست با 15 تکرار در هر جلسه - گلايد تاندون‌های فلکسوری دست به گونه ای که هر تمرین 1 تا 3 نوبت 10 تایی تکرار می شود و هر وضعیت 5 ثانیه حفظ می شود - آموزش تمرینات جهت کشش لیگامان عرضی کارپال و گلايد عصب مدین و تاندون‌های فلکسوری برای انجام در منزل به شرح زیر: 1) کشش لیگامان عرضی کارپال توسط بیمار: از بیمار خواسته می شود مچ دست خود را با زاویه 90 درجه به سمت بالا خم کند و کف دست خود را به دیوار مقابل متصل کند و با دست مقابل خود برجستگی تار را به آرامی به سمت خود بکشد تا لیگامان عرضی کارپال کشیده شود. از شرکت کنندگان خواسته می شود هر بار کشش را به مدت 30 ثانیه حفظ کنند و 4 بار در روز در طول دوره ی درمان خود انجام دهند. افراد شرکت کننده در این مطالعه به مدت 12 جلسه و به صورت 3 جلسه در هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

محمد جواد زرندی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی، ساختمان

نرجس، طبقه اول.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل
zarandiMJ1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی، معاونت

پژوهشی و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1535 3841 51 98+

ایمیل

vcresarch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنیت شخصی دکتر افسانه زینل زاده

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

شایسته جان علی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

Janalizadehs4002@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

افسانه زینل زاده

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

پردیس دانشگاه، ساختمان خوارزمی، دانشکده علوم پیراپزشکی و

توانبخشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

zeinalzadehAF@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

افسانه زینل زاده

موقعیت شغلی

دانشیار گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، مجتمع خوارزمی، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات در قالب مقاله پژوهشی گزارش خواهد شد. دیتای خام

به پژوهشگران تنها جهت متاآنالیز تحویل خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط برای متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

zeinalzadehAF@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در طول سه ماه بعد از بررسی درخواست پژوهشگر ارسال خواهد

شد.

سایر توضیحات