پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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: کارآزمائی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سندرم 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 گلاید 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: سن20-65 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 الکترودیاگنوستیک 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

گروه‌های 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 گلاید 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: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه زینل زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 6710
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

سندروم تونل کارپال: کارآزمائی بالینی تصادفی

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 تایید خفیف تا متوسط بودن شدت CTS براساس یافته های الکترودیاگنوستیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط بالینی که می توانند CTS را تقلید کنند مانند: رادیکولوپاتی گردنی، آسیب شبکه بازویی، نوروپاتی مدین در پروگزیمال یا پلی نوروپاتی قابل توجه CTS شدید با آتروفی 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
مصداق 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 بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- ABAB(2)- BAAB(6 -BBAA(4)- BABA(5)-(ABBA(3)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل(... -AABB-BBAA-BABA) .}. جهت تولید توالی های تخصیص یافته از سایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به روش بلوک های تصادفی چهارتایی توسط شخصی که در هیچ یک از مراحل اجرای مداخله و ارزیابی شرکت ندارد، به طور تصافی به دو گروه فیزیوتراپی به تنهایی (گروه کنترل) و فیزیوتراپی به همراه سوزن خشک (گروه درمان) تخصیص داده می شوند.
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 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 تایید
2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵
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 اندازه گیری خواهد شد. ابتدا نحوه ی کار با دستگاه به بیماران آموزش داده می شود. سپس از آنها خواسته می شود 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 درجه ای از 0 تا 10 است که 0 نشان دهنده ی وضعیت "بدون درد" و 10 نشان دهنده ی " بدترین درد ممکن" است. به همه ی شرکت کنندگان آموزش داده می شود که شدت درد را براساس 7 روز گذشته نمره

دهند.

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) اندازه گیری 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 قبلا 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 11درجه 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، سوزن ها با ابعاد 30/ 0* 25 میلی متر مطابق رفرنس های آناتومیک، در همه ی بیماران در جایگاه خود قرار داده می شوند. بالاترین سوزن ها در محل استخوان های اسکافوئید (Proximal-radial: P-R) و پی زیفورم(-Proximal ulnar: P-U) در حالیکه پایین ترین آنها در سطح استخوان های تراپزیوم (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 سوزن ها 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 سوزن ها به دلیل چسبیدن آنها به بافت محدود می شود، به این معنا که با اعمال نیرویی جهت خروج سوزن ها، بافت در معرض کشش قرار خواهد گرفت. این نیرو در امتداد محور طولی سوزن هاست، 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، تکنیک های متحرک سازی عصب مدین و گلاید تاندون های 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 گلاید تاندون های 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 1وات بر سانتی متر مربع -متحرک سازی عصب مدین به صورت 3 ست با 15 تکرار در هر جلسه -گلاید تاندون های 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 گلاید عصب مدین و تاندون های 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 تنار 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 مسوول
محمد جواد زرندی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی، ساختمان نرجس، طبقه اول.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 1538

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
+98 51 3841 1535
ایمیل
vcresarch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت 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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شایسته جان علی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 3884 6710
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 3884 6710
ایمیل
zeinalzadehAF@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 3884 6710
ایمیل

zeinalzadehAF@mums.ac.ir

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 جزییات 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