

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر آزادسازی مایوفاشیال همزمان کمربند شانه ای و دست در مقایسه با آزادسازی مایوفاشیال دست روی پارامترهای عملکردی و الکترودیگنوستیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آزادسازی مایوفاشیال همزمان شانه و دست در مقایسه با آزادسازی مایوفاشیال دست

طراحی

افراد به روش تصادفی سازی ساده که با یک تاس صورت میگیرد در سه گروه (1) آزادسازی مایوفاشیال همزمان دست و شانه، (2) آزادسازی مایوفاشیال دست، (3) گروه کنترل شامل فیزیوتراپی روتین تقسیم میشوند. این مطالعه یک سوبه کور میباشد. هر گروه شامل 15 نمونه و مجموعاً سه گروه شامل 45 نمونه خواهند بود. برای مقایسه اثر درمان قبل و بعد مداخله تحلیل آماری ANOVA با نرم افزار SPSS استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با علائم سندرم تونل کارپال به کلینیک مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان مراجعه می کنند و مطالعه الکترودیگنوز اولیه انجام خواهد شد. همچنین درد و عملکرد با مقیاس دیداری درد و پرسشنامه بوستون بررسی میشود. ارزیابی کننده و درمانگر دو فرد مجزا میباشد، بنابراین این مطالعه یک سو کور میباشد. آزادسازی مایوفاشیال در ناحیه دست و کمربند شانه ای صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه، سن 18 تا 50 سال و VAS بالای 3 بیمارانی که در مطالعه الکترودیگنوستیک آنها تشخیص های مخدوش کننده ی دیگر، همچون رادیکولوپاتی گردنی، مونونوروپاتی های دیگر یا پلی نوروپاتی تشخیص داده می شود از این مطالعه حذف می شوند. همچنین مراجعینی که سابقه مثبت سایر بیماری هایی را دارند که ممکن است باعث ایجاد CTS ثانویه شوند یا بیماری آنها CTS ثانویه همراهی دارد، همچنین اگر باردار یا شیرده بودند یا سابقه شکستگی یا جراحی در دست دارند از این مطالعه کنار گذاشته خواهند شد

گروه های مداخله

افراد به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی ساده در سه گروه (1) آزادسازی مایوفاشیال همزمان دست و شانه، (2) آزادسازی مایوفاشیال دست، (3) گروه کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد - عملکرد - رهاسازی میوفاشیال - سرعت هدایت عصب - latency - امپلیتود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250222064806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2025, 1404/02/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-05-2025, 1404/02/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1404/02/17, 2025-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3104 6608 21 98+

آدرس ایمیل

azadehmokhtari27@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1404/02/15, 2025-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1404/04/15, 2025-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آزادسازی میوفاشیال همزمان کمربند شانه ای و دست در مقایسه با آزادسازی میوفاشیال دست روی پارامترهای عملکردی و الکترودیباگنوستیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آزادسازی میوفاشیال همزمان کمربند شانه ای و دست در مقایسه با آزادسازی میوفاشیال دست روی پارامترهای عملکردی و الکترودیباگنوستیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به CTS خفیف تا متوسط ایدیوپاتیک سن 18 تا 50 سال VAS بالای 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیکولوپاتی گردنی پلی نورویاتی دیابت کم کاری تیروئید نارسایی مزمن کلیه الکلیسم مزمن آکرومگالی بیماری های بافت همبند باردار شیرده سابقه شکستگی یا جراحی در دست غیبت در بیش از 20 درصد جلسات درمانی عدم تمایل به ادامه درمان بیماری های التهابی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی توسط یک تاس صورت میگیرد به طوری که در این مطالعه 3 گروهی اعداد 1 و 2 برای گروه اول، اعداد 3 و 4 برای گروه دوم و اعداد 5 و 6 برای گروه سوم در نظر گرفته میشود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده و درمانگر دو فرد مجزا میباشند و ارزیابی کننده، بلائند میباشد بنابراین مطالعه حاضر از نوع یک سوکور خواهد بود

دارو نما

ندارد

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899946

تاریخ تایید

2025-02-26, 1403/12/08

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.284

بیماری های (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 اندازه گیری

پس از بررسی های اولیه افراد هر سه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4 هفته بعد از آخرین جلسه درمان مجددا بررسی های انجام شده تکرار خواهد شد و نتایج بررسی میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از بررسی های اولیه افراد هر سه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4 هفته بعد از آخرین جلسه درمان مجددا بررسی های انجام شده تکرار خواهد شد و نتایج بررسی میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Boston CTS

3

شرح متغیر پیامد

رها سازی میوفاشیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از بررسی های اولیه افراد هر سه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4 هفته بعد از آخرین جلسه درمان مجددا بررسی های انجام شده تکرار خواهد شد و نتایج بررسی میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر منوال (دستی)

4

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بررسی‌های اولیه افراد هر سه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4 هفته بعد از آخرین جلسه درمان مجدداً بررسی‌های انجام شده تکرار خواهد شد و نتایج بررسی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی‌های الکترومیوگرافی با یک دستگاه EMG

5

شرح متغیر پیامد

تاخیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بررسی‌های اولیه افراد هر سه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4 هفته بعد از آخرین جلسه درمان مجدداً بررسی‌های انجام شده تکرار خواهد شد و نتایج بررسی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی‌های الکترومیوگرافی با یک دستگاه EMG

6

شرح متغیر پیامد

آمپلیتود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بررسی‌های اولیه افراد هر سه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4 هفته بعد از آخرین جلسه درمان مجدداً بررسی‌های انجام شده تکرار خواهد شد و نتایج بررسی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی‌های الکترومیوگرافی با یک دستگاه EMG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آزادسازی مایوفاشیال همزمان دست و شانه رهاسازی مایوفاشیال ناحیه کمر بند شانه ای روی Upper terapezius, Pectoralis major, supraspinatus, subscapularis انجام می‌گیرد. همچنین رهاسازی دست روی ناحیه لیگامان کاریال مچ دست صورت خواهد گرفت. رهاسازی 90 تا 120 ثانیه ادامه خواهد داشت سپس ده ثانیه استراحت و این تکنیک 5 بار در هر جلسه تکرار خواهد شد. افراد گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آزادسازی مایوفاشیال دست رهاسازی مایوفاشیال روی ناحیه لیگامان کاریال مچ دست صورت خواهد گرفت. رهاسازی 90 تا 120 ثانیه ادامه خواهد داشت سپس ده ثانیه استراحت و این تکنیک 5 بار در هر جلسه تکرار خواهد شد. افراد گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در گروه کنترل فقط فیزیوتراپی روتین انجام می‌گیرد. فیزیوتراپی روتین به صورت اعمال جریان TENS پانزده دقیقه از نوع فرکانس بالا با مقدار فرکانس 100 HZ و دیوریشن 100 با آمپلیتود 15mA و 5 دقیقه با فرکانس 1HZ و دیوریشن 200 با آمپلیتود 5mA به صورت دوکاناله روی ناحیه مچ دست و کف دست قرار می‌گیرد. سپس از جریان اولتراسوند پالس با فرکانس 1MHZ و شدت 0.8 وات بر سانتی متر مربع به مدت 3 دقیقه روی ناحیه لیگامان کاریال مچ دست استفاده خواهد شد. پس از آن از مادون قرمز به مدت 15 دقیقه با فاصله 50cm استفاده خواهد شد. افراد گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

آزاده مختاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار قدس، جنب بستنی نعمت، کلینیک طباطبایی، مرکز

تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

9837535196

تلفن

+98 23 3332 8502

ایمیل

azadehmokhtari27@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی وفایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس، جنب بستنی نعمت، کلینیک طباطبایی، مرکز
تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
9837535196
تلفن
8502 3332 23 98+
ایمیل
azademokhtari27@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مختاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس، جنب بستنی نعمت، کلینیک طباطبایی، مرکز
تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
9837535196
تلفن
8502 3332 23 98+
ایمیل
azademokhtari27@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد."
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
aavafaei@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مختاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس، جنب بستنی نعمت، کلینیک طباطبایی، مرکز
تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
9837535196
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
azademokhtari27@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مختاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

شرایط دیگری ندارد.

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

azadehmokhtari27@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

دو هفته پس از ارسال ایمیل درخواست کننده و اجراز هویت علمی فرد

برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات