پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور میباشد. هر گروه شامل 15نمونه و مجموعا سه گروه شامل 45 نمونه خواهند بود. برای مقایسه اثر درمان قبل و بعدمداخله تحلیل آماری ANOVA با نرم افزار SPSSاستفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد با علایم سندرم تونل کارپال به کلینیک مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان مراجعه می کنند و مطالعه الکترودیاگنوز اولیه انجام خواهد شد. همچنین درد و عملکرد با مقیاس دیداری درد و پرسشنامه بوستون بررسی میشود.ارزیابی کننده و درمانگر دو فرد مجزا میباشند،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، سن18 تا 50 سال و VASبالای 3 بیمارانی که در مطالعه الکترودیاگنوستیک آنها تشخیص‌های مخدوش‌کننده ی دیگر، همچون رادیکولوپاتی گردنی، مونونوروپاتی های دیگر یا پلی نوروپاتی تشخیص داده می شود از این مطالعه حذف می شوند. همچین مراجعینی که سابقه مثبت سایر بیماریی هایی را دارند که ممکن است باعث ایجاد CTS ثانویه شوند یا بیماری آنها باCTS ثانویه همراهی دارد، همچنین اگر باردار یا شیرده بودند یا سابقه شکستگی یا جراحی در دست دارند از این مطالعه کنار گذاشته خواهند شد

گروه‌های 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: **2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده مختاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6608 3104
آدرس ایمیل
azadehmokhtari27@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آزادسازی مایوفاشیال همزمان کمربند شانه ای و دست در مقایسه با آزادسازی مایوفاشیال دست روی پارامترهای عملکردی و الکترودیاگنوستیک 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 سن18 تا 50 سال VASبالای 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیکولوپاتی گردنی پلی نوروپاتی دیابت کم‌کاری تیروئید نارسایی مزمن کلیه الکلیسم مزمن آکرومگالی بیماری های بافت همبند باردار شیرده سابقه شکستگی یا جراحی در دست غیبت در بیش از 20درصد جلسات درمانی عدم تمایل به ادامه درمان بیماری های التهابی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی سازی توسط یک تاس صورت میگیرد به طوری که دراین مطالعه 3 گروهي اعداد 1و 2 بـراي گروه اول، اعداد 3 و4 براي گـروه دوم و اعـداد 5 و 6 براي گروه سوم در نظر گرفته ميشـود

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده و درمانگر دو فرد مجزا میباشند و ارزیابی کننده ،بلایند میباشد بنابراین مطالعه حاضر از نوع یک سوکور خواهد بود

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 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, ۱۴۰۳/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1403.284

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Boston CTS

3

شرح متغیر پیامد
رهاسازی میوفاشیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بررسی های اولیه افراد هرسه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4هفته 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 بررسی های اولیه افراد هرسه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4هفته بعد از آخرین جلسه درمان مجددا بررسی های انجام شده تکرار خواهد شد و نتایج بررسی میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی های الکترودیاگنوستیک با یک دستگاه EMG

5

شرح متغیر پیامد
تاخیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بررسی های اولیه افراد هرسه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4هفته بعد از آخرین جلسه درمان مجددا بررسی های انجام شده تکرار خواهد شد و نتایج بررسی میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی های الکترودیاگنوستیک با یک دستگاه EMG

6

شرح متغیر پیامد
آمپلیتود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بررسی های اولیه افراد هرسه گروه تحت 10 جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت، 4هفته بعد از آخرین جلسه درمان مجددا بررسی های انجام شده تکرار خواهد شد و نتایج بررسی میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی های الکترودیاگنوستیک 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 کمربند شانه ای روی Upper terapezius،Pectoralis major supraspinatus،subscapularis،انجام میگیرد.همچنین رهاسازی دست روی ناحیه لیگامان کارپال مچ دست صورت خواهد گرفت.رهاسازی 90 تا 120 ثانیه ادامه خواهد داشت سپس ده ثانیه استراحت و این تکنیک 5بار 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 مداخله2: آزادسازی مایوفاشیال دست رهاسازی میوفاشیال روی ناحیه لیگامان کارپال مچ دست صورت خواهد گرفت.رهاسازی 90 تا 120 ثانیه ادامه خواهد داشت سپس ده ثانیه استراحت و این تکنیک 5بار 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 مقدارفرکانس 100 HZ و دیوریشن 100 با آمپلیتود 15mA و 5دقیقه 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 0.8وات بر سانتی متر مربع به مدت 3دقیقه روی ناحیه لیگامان کارپال 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

سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
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
+98 23 3365 4180
ایمیل
azadehmokhtari27@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
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
+98 23 3332 8502
ایمیل
azadehmokhtari27@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 3332 8502
ایمیل
azadehmokhtari27@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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 می‌کند

دو هفته پس از ارسال ایمیل درخواست کننده و احراز هویت علمی فرد برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات