

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر شش هفته خود ماساژ و تمرینات کشش عصبی بر درد و ناتوانی عملکردی مچ دست نوازندگان پیانو مبتلا به سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر شش هفته خود ماساژ و تمرینات کشش عصبی بر درد و ناتوانی عملکردی در مچ دست نوازندگان پیانو مبتلا به سندرم تونل کارپال است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 30 نوازنده تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

3 روز قبل از روز شروع تمرینات از 30 آزمودنی به منظور تکمیل فرم رضایت نامه کتبی و نیز فرم حاوی مشخصات آنثروپومتری و تاریخچه سوابق پزشکی و انجام تست فالن و تینل که با توجه به شاخص های ورودی تحقیق تدوین شده است دعوت خواهد شد. طی یک جلسه توجیهی، توضیحات الزم به افراد شرکت کننده داده خواهد شد. آزمودنیها به طور تصادفی به دو گروه کنترل و گروه تجربی تقسیم خواهند شد. بدین معنی که آزمودنی های گروه تجربی خود ماساژ و تمرینات کشش عصبی دریافت خواهند کرد و گروه کنترل فعالیت خاصی دریافت نخواهند کرد. تعداد جلسات درمانی، 6 هفته، هفته ای 3 جلسه و در پایان از دو گروه پس آزمون به عمل خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل 1 سال سابقه نوازندگی، درد متوسط در مچ دست (نمره 4 تا 7 مقیاس VAS)؛ داشتن شدت علائم و وضعیت عملکردی خفیف تا متوسط؛ 20-40 سال؛ عدم وجود مشکلات پزشکی منع ماساژ

گروه های مداخله

تمرینات کشش عصبی و خود ماساژ

متغیرهای پیامد اصلی

درد مچ دست؛ قدرت مچ دست؛ انعطاف پذیری مچ دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251118068043N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2025, 1404/09/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2025, 1404/09/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-22, 1404/09/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9990

آدرس ایمیل

sara.gh7699@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, 1404/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-05, 1404/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شش هفته خود ماساژ و تمرینات کشش عصبی بر درد و ناتوانی عملکردی مچ دست نوازندگان پیانو مبتلا به سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ و تمرینات کشش عصبی بر علائم نوازندگان پیانو مبتلا به سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 1 سال سابقه نوازندگی پیانو داشتن درد متوسط در مچ

دست (نمره ی 4 تا 7 مقیاس VAS) داشتن شدت علائم و وضعیت عملکردی خفیف تا متوسط دامنه ی سنی 20-40 سال مثبت بودن حداقل یکی از تست های معاینه فیزیکی فالن و تینل فقدان فاکتور های مستعد کننده مانند دیابت، کم کار تیروئید، پر کاری تیروئید، ترومای حاد، بارداری شرکت نکردن در برنامه فیزیوتراپی در یک ماه قبل عدم وجود مشکلات پزشکی که برای ماساژ درمانی منع مصرف دارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه ی همکاری داشتن سه جلسه غیبت در کل پروتکل عدم ارسال گزارش انجام سلف ماساژ عدم شرکت در پس آزمون

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش اصلی: تصادفی سازی ساده (Simple Randomization) که با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. - دلیل انتخاب این روش: عدم نیاز به کنترل متغیرهای مداخله گر در مطالعه و سادگی اجرا. - روش شبه تصادفی: در این مطالعه از روش های شبه تصادفی (استفاده نخواهد شد). ۲. واحد تصادفی سازی: فردی (Individual randomization): هر شرکت کننده به صورت مستقل و بدون گروه بندی (مانند خوشه یا بلوک) تصادفی سازی خواهد شد. ۳. ابزار تصادفی سازی: - جدول اعداد تصادفی (Random Number Table): پس از اختصاص شماره های منحصر به فرد به شرکت کنندگان (قاعده ی شروع تصادفی سازی)، اعداد متناظر نیز از جدول انتخاب می شود. - اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد. ۴. نحوه ساخت توالی تصادفی: - مراحل به صورت گام به گام: ۱. فهرست کامل جامعه آماری (بر اساس معیار های ورود مطالعه و) تهیه خواهد شد. ۲. به هر فرد یک کد عددی منحصر به فرد اختصاص می یابد. ۳. با مراجعه به جدول اعداد تصادفی، اعداد متناظر با کدها انتخاب و تخصیص گروه انجام خواهد شد. ۵. پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment): - روش: استفاده از پاکت های مهرموم شده (Sealed Envelopes) و استفاده از شخص ثالث. - توضیح فرآیند: - پس از تعیین توالی تصادفی، نام گروه ها (مداخله/کنترل) در پاکت های مات قرار خواهد گرفت. - پاکت ها توسط یک فرد مستقل که در اجرای مطالعه نقشی نخواهد داشت، نگهداری و باز خواهد شد. - هدف: جلوگیری از سوگرایی انتخاب (Selection Bias) توسط محقق. ۶. لایه بندی: - در این مطالعه از تصادفی سازی لایه ای (Stratified Randomization) استفاده خواهد شد. ۷. نکات تکمیلی: شفاف سازی فرآیند قرعه کشی: - با توجه به روش سنتی (برداشتن کاغذ از ظرف) قابل ذکر است: - ظرف به صورت همگن تکان داده خواهد شد. - کاغذها از نظر اندازه و شکل یکسان خواهند بود. - فرآیند توسط ناظر مستقل ثبت خواهد شد. همچنین لازم به ذکر است این روش مطابق با دستورالعمل های CONSORT برای تصادفی سازی ساده و پنهان سازی تخصیص طراحی شده است (REF)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱. طراحی کلی کور سازی (Blinding Design): - این مطالعه به صورت یک سوکور (Single-blind) طراحی خواهد شد، به این معنا که: شرکت کنندگان از تخصیص گروهی خود (مداخله یا کنترل) آگاه نخواهند شد. ۲. روش های اجرایی برای کور سازی شرکت کنندگان: الف) برای گروه مداخله: - ضمن اینکه مداخله در خانه افراد انجام خواهد شد

لذا مداخله به گونه ای طراحی شده که از نظر ظاهری مشابه فعالیت های روزمره افراد این گروه باشد و اجرای آن تداخلی با فعالیت های روزمره نداشته باشد. - از اصطلاحات خنثی برای توصیف مداخله استفاده خواهد شد (به جای "برنامه جدید" از "برنامه فعالیت" استفاده خواهد شد). ب) برای گروه کنترل: - به شرکت کنندگان گفته خواهد شد که در حال مشارکت در "طرح بررسی الگوهای فعالیت روزمره" هستند و در این مدت فعالیت های ورزشی سنگین انجام ندهند. - از آن ها خواسته می شود تا فعالیت های معمول خود را بدون تغییر ادامه دهند. هر دو گروه از زمانی یکسان و در شرایطی یکسان پایش خواهند شد. ۳. استانداردسازی شرایط برای هر دو گروه: - تماس های پژوهشی: تعداد و مدت تماس های پیگیری برای هر دو گروه یکسان خواهد بود. محتوای گفتگوها از قبل استانداردسازی شده است. - ابزارهای اندازه گیری: * برای هر دو گروه از ابزار های یکسانی استفاده خواهد شد. * دستورالعمل های تست ها و ابزارهای اندازه گیری یکسان خواهد بود. ۴. کنترل عوامل مداخله گر: - جداسازی زمانی: * جلسات ارزیابی برای دو گروه در زمان های متفاوت برگزار می شود. * از تعامل بین اعضای دو گروه جلوگیری می شود. - پرسنل آموزش دیده: * محققین درگیر در مطالعه آموزش دیده اند تا از افشای ناخواسته اطلاعات جلوگیری کنند. ۵. ارزیابی موفقیت کور سازی: - در پایان مطالعه، از شرکت کنندگان پرسیده خواهد شد: "فکر می کنید در کدام گروه قرار داشتید؟" * "چقدر از این موضوع مطمئن هستید؟" ۶. مستندات و پیوست ها: - دستورالعمل های استاندارد شده کور سازی به عنوان پیوست به پروتکل مطالعه ضمیمه خواهد شد. لازم به ذکر است بخش فوق و روش های ذکر شده مطابق با بخش 11b از راهنمای CONSORT 2010 طراحی شده اند. در آخر: با این تمهیدات، اطمینان حاصل خواهد شد که: 1. شرکت کنندگان نتوانند تشخیص دهند در گروه مداخله یا کنترل هستند. 2. این عدم آگاهی از تخصیص گروهی، از ایجاد سوگیری در گزارش نتایج توسط شرکت کنندگان جلوگیری خواهد کرد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوبن، میدان شهید شهبازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

12-04-2025, 13/01/1404

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1404.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

قدرت مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

3

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرینات کشش عصبی و ماساژ
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
آموزشگاه موسیقی طنین ماندگار

نام کامل فرد مسوول

Mohammad Reza Abbasi

آدرس خیابان

میدان انقلاب- خیابان کارگر جنوبی تقاطع لپافی نژاد- ساختمان
مهرگان- واحد6- طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1850000000

تلفن

9373 6612 21 98+

ایمیل

tanin.mandegar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده مهری حمیدی سنگدهی

آدرس خیابان

اوین میدان شهریارى دانشگاه شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

0182 2999 21 98+

ایمیل

pr-office@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبرز هوانلو

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اوین- میدان شهرداری- دانشگاه شهید بهشتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0098 21 86705503
ایمیل
F_Hovanloo@sbu.ac.ir

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اوین - میدان شهید شهرداری- دانشگاه شهید بهشتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0098 21 86705503
ایمیل
F_Hovanloo@sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده‌ها بدون نام و اطلاعات شخص، نمونه خام فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی در متن گزارش نهایی پژوهش آورده می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح پژوهشی حداکثر تا شش ماه پس از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه درست بردن در داده‌ها و سوء استفاده و پلاگیاریسم از آنها بدون ذکر منبع جایز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فریبرز هوانلو، شماره تماس: 29905847 نشانی دانشگاه: تهران، اوین، میدان شهید شهرداری، ایمیل F_Hovanloo@sbu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تقاضای حضوری یا الکترونیکی و در صورت راستی آزمایشی نهایتاً 1 هفته
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبرز هوانلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اوین- میدان شهرداری- دانشگاه شهید بهشتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0098 21 86705503
ایمیل
F_Hovanloo@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبرز هوانلو
موقعیت شغلی