پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

3 روز قبل از روز شروع تمرینات از 30 آزمودني به منظور تکمیل فرم رضایت نامه کتبي و نیز فرم حاوي مشخصات آنتروپومتری و تاریخچه سوابق پزشکي و انجام تست فالن و تینل که با توجه به شاخص هاي ورودي 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 خواهندشد. 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 ۱ سال سابقه نوازندگی، درد متوسط در مچ دست(نمره ی 4تا 7 مقیاس VAS)؛ داشتن شدت علائم و وضعیت عملکردی خفیف تا متوسط؛20-40 سال؛ عدم وجود مشکلات پزشکی منع ماساژ

گروه‌های 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: **2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

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, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

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/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل ۱ سال سابقه نوازندگی پیانو داشتن درد متوسط در مچ

دست(نمره ی 4تا 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش اصلی: تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) که با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. - دلیل انتخاب این روش: عدم نیاز به کنترل متغیرهای مداخله‌گر در مطالعه و سادگی اجرا. - روش شبه تصادفی: در این مطالعه از روش‌های شبه تصادفی (استفاده نخواهد شد.) ۲. واحد تصادفی‌سازی: فردی (Individual randomization): هر شرکت‌کننده به‌صورت مستقل و بدون گروه‌بندی (مانند خوشه یا بلوک) تصادفی‌سازی خواهد شد. ۳. ابزار تصادفی‌سازی: - جدول اعداد تصادفی(Random Number Table): - پس از اختصاص شماره‌های منحصر به فرد به شرکت‌کنندگان(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 به‌صورت گام‌به‌گام: 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. پنهان‌سازی تخصیص(Allocation Concealment): - روش:استفاده از پاکت‌های مهروموم شده (Sealed Envelopes) و لستفاده از شخص ثالث. - توضیح فرآیند: - پس از تعیین توالی تصادفی، نام گروه‌ها (مداخله/کنترل) در پاکت‌های مات قرار خواهد گرفت. - پاکت‌ها 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. لایه‌بندی: - در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای(Stratified Randomization) استفاده نخواهد شد. ۷. نکات تکمیلی: شفاف‌سازی فرآیند قرعه‌کشی: - با توجه به روش سنتی (برداشتن کاغذ از ظرف) قابل ذکر است: - ظرف به‌صورت همگن تکان داده خواهد شد. - کاغذها از نظر اندازه و شکل یکسان خواهند بود. - فرآیند توسط ناظر مستقل ثبت خواهد شد. همچنین لازم به ذکراست این روش مطابق با دستورالعمل‌های CONSORT برای تصادفی‌سازی ساده و پنهان‌سازی تخصیص طراحی شده است (REF)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱. طراحی کلی کورسازی (Blinding Design): - این مطالعه به صورت یک سوکور (Single-blind) طراحی خواهد شد ، به این معنا که: شرکت‌کنندگان از تخصیص گروهی خود (مداخله یا کنترل) آگاه نخواهند شد. ۲. روش‌های اجرایی برای کورسازی شرکت‌کنندگان: الف) برای گروه مداخله: - ضمن اینکه مداخله در خانه افراد انجام خواهد شد لذا مداخله به گونه‌ای 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 شرکت‌کنندگان 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 آن‌ها خواسته می شود تا فعالیت‌های 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: - تماس‌های پژوهشی: تعداد و مدت تماس‌های پیگیری برای هر دو گروه یکسان خواهد بود. محتوای گفتگوها از قبل استانداردسازی شده است. - ابزارهای اندازه‌گیری: * برای هر دو گروه از ابزار های یکسانی استفاده خواهد شد. * دستورالعمل‌های تست ها و ابزارهای اندازه گیری یکسان خواهد بود. ۴. کنترل عوامل مداخله‌گر: - جداسازی زمانی: * جلسات ارزیابی برای دو گروه در زمان‌های متفاوت برگزار می شود. * از تعامل بین اعضای دو گروه جلوگیری می شود. - پرسنل آموزش‌دیده: * محققین درگیر در مطالعه آموزش دیده اند تا از افشای ناخواسته اطلاعات جلوگیری کنند. ۵. ارزیابی موفقیت کورسازی: - در پایان مطالعه، از شرکت‌کنندگان پرسیده خواهد شد: *"فکر می‌کنید در کدام گروه قرار داشتید؟" * "چقدر از این موضوع مطمئن هستید؟" ۶. مستندات و پیوست‌ها: - دستورالعمل‌های استاندارد شده کورسازی به عنوان پیوست به پروتکل مطالعه ضمیمه خواهد شد. لازم به ذکر است بخش فوق و روش‌های ذکر شده مطابق با بخش 11b از راهنمای CONSORT 2010 طراحی شده‌اند. در آخر: با این تمهیدات، اطمینان حاصل خواهد شد که: 1. شرکت‌کنندگان نتوانند تشخیص دهند در گروه مداخله یا کنترل هستند. 2. این عدم آگاهی از تخصیص گروهی، از ایجاد سوگیری در گزارش نتایج توسط شرکت‌کنندگان جلوگیری خواهد کرد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین، میدان شهید شهریاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1404.011

بیماری‌های (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
گونیامتر

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 لبافی نژاد- ساختمان مهرگان- واحد6- طبقه 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1850000000
تلفن
+98 21 6612 9373
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 شهرباری دانشگاه شهید بهشتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2999 0182
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 شهید شهریاری- دانشگاه شهید بهشتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0098 21 86705503
ایمیل
F_Hovanloo@sbu.ac.ir

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 شهریاری- دانشگاه شهید بهشتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0098 21 86705503
ایمیل
F_Hovanloo@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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 شهریاری- 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها بدون نام و اطلاعات شخص، نمونه خام فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی در متن گزارش نهایی پژوهش آورده می شود.
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 داده ها 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 شهریاری، 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 آزمایی نهایتا 1 هفته
سایر توضیحات