

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تأثیر طب فشاری بر روی علائم بالینی سندروم تونل کارپال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر طب فشاری بر روی علائم بالینی سندروم تونل کارپال. طراحی: کارآزمایی بالینی دوسوکور. نحوه انجام: مطالعه در سه گروه: مراقبت روتین، طب فشاری، و پلاسبو انجام می‌گیرد. طب فشاری توسط سی‌باند، یک باند الاستیک با تکه پلاستیکی در زیر آن اعمال می‌شود. وقتی که تکه سی‌باند بر روی نقطه P6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد و نقطه PC7 (دالینگ) در سطح داخلی چین عرضی مچ دست قرار می‌گیرد، نقش طب فشار را دارد. وقتی تکه سی‌باند در طرف مقابل نقطه P6 و نقطه PC7 قرار گیرد، نقش پلاسبو را دارد. درمان روتین شامل اقدامات درمانی روتین (استفاده از آتل و مسکن) می‌باشد. شرکت‌کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: سن بیماران 20-70 سال باشد؛ سندروم تونل کارپال به وسیله پزشک متخصص ارتوپدی تشخیص داده شود؛ علائم بیش از 3 ماه طول کشیده باشد؛ در محل بستن سی‌باند، مشکلات پوستی نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه تروما در مچ دست یا عصب مدین؛ CTS که به دنبال حاملگی، الکلیسم، بیماری‌های سیستمیک باشد؛ بیمار با سابقه سکنه مغزی و فلج مغزی؛ بیماران بی‌سواد؛ بیماران چاق؛ بیمارانی دچار کاهش هوشیاری؛ بیماران که به علت تشدید علائم بیماری در طول مطالعه، درمان جراحی و یا تزریق کورتیکواستروئیدها ضرورت یابد؛ بیمارانی که نتوانند سی‌باند را تحمل کنند. مداخلات: مداخلات شامل مراقبت روتین، استفاده از طب فشاری، و استفاده از پلاسبو می‌باشد که که در سه گروه انجام می‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: علائم بالینی سندروم تونل کارپال.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3365 1445 23 98+

آدرس ایمیل

asgari@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-30, 1396/01/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر روی علائم بالینی سندروم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری در درمان سندروم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیماران 20-70 سال باشد؛ سندروم تونل کارپال به وسیله پزشک متخصص ارتوپدی تشخیص داده شود؛ علائم بیش از 3 ماه طول کشیده باشد؛ در محل بستن سی‌باند، مشکلات پوستی نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه تروما در مچ دست یا عصب مدین؛ CTS که به دنبال حاملگی، الکلیسم، بیماری‌های سیستمیک باشد؛ بیمار با سابقه سکنه مغزی و فلج مغزی؛ بیماران بی‌سواد؛ بیماران چاق؛ بیمارانی دچار کاهش هوشیاری؛ بیماران که به علت تشدید علائم بیماری در طول مطالعه، درمان جراحی و یا تزریق کورتیکواستروئیدها ضرورت یابد؛ بیمارانی که نتوانند سی‌باند را تحمل کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609178717N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-10-2016, 1395/08/03

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-10-24, 1395/08/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا عسگری

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، استان سمنان، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تأیید

13-09-2016, 1395/06/23

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم کاریال تونل

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تأخیر حسی (DSL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله (بعد یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه EMG

2

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصب (NCV)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله (بعد یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه EMG

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی دست (مشت کردن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله (بعد یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر دستی

4

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی سندروم کاریال تونل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله (بعد یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پرسش‌نامه تونل کاریال بوستون (BCTQ)

5

شرح متغیر پیامد

قدرت نیشگون گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله (بعد یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر دیجیتال

6

شرح متغیر پیامد

زمان تأخیر حرکتی (DML)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله (بعد یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه EMG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

شرح مداخله

مداخله اول (استفاده از طب فشاری): در این گروه، طب فشاری برای مدت یک ماه انجام می‌شود. برای استفاده از طب فشاری، تکه سی‌باند بر روی نقطه P6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد به پهنای 2-3 انگشت بالای چین داخلی مچ دست و نقطه PC7 (دالینگ) در سطح داخلی چین عرضی مچ دست، بین تاندون‌های پالماریس لونگوس و فلکسور کاپری رادیالیس، در تمام مدت شبانه‌روز قرار می‌گیرد. فشار در حدی اعمال می‌شود که بیمار احساس درد یا ناراحتی نکند. برای ارزیابی علایم بالینی از پرسش‌نامه تونل کارپال بوستون (BCTQ)، برای اندازه‌گیری سرعت هدایت عصب (NCV)، زمان تأخیر حسی (DSL)، زمان تأخیر حرکتی (DML) از دستگاه EMG، برای اندازه‌گیری قدرت مشت کردن (Grip power) دست مبتلا بیمار با استفاده از دستگاه دینامومتر دستی، و برای اندازه‌گیری قدرت نیشگون گرفتن (power Pinch) انگشتان دست مبتلا از دستگاه دینامومتر دیجیتال استفاده می‌شود. ارزیابی و اندازه‌گیری‌ها، قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله (بعد یک ماه) انجام خواهد شد. افراد این گروه، درمان روتین (استفاده از آتل و داروی مسکن) را نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله دوم (استفاده از پلاسبو): در این گروه، پلاسبو برای مدت یک ماه استفاده خواهد شد. برای استفاده از پلاسبو، تکه سی‌باند بر روی سطح خارجی مچ دست بیمار، در طرف مقابل نقطه PC6 و PC7 (به عنوان نقطه کاذب)، در تمام مدت شبانه‌روز قرار می‌گیرد. فشار در حدی اعمال می‌شود که بیمار احساس درد یا ناراحتی نکند. برای ارزیابی علایم بالینی از پرسش‌نامه تونل کارپال بوستون (BCTQ)، برای اندازه‌گیری سرعت هدایت عصب (NCV)، زمان تأخیر حسی (DSL)، زمان تأخیر حرکتی (DML) از دستگاه EMG، برای اندازه‌گیری قدرت مشت کردن (Grip power) دست مبتلا بیمار با استفاده از دستگاه دینامومتر دستی، و برای اندازه‌گیری قدرت نیشگون گرفتن (power Pinch) انگشتان دست مبتلا از دستگاه دینامومتر دیجیتال استفاده می‌شود. ارزیابی و اندازه‌گیری‌ها، قبل از شروع مداخله در جلسه اول و پس از اتمام مداخله (بعد یک ماه) انجام خواهد شد. افراد این گروه، درمان روتین (استفاده از آتل و داروی مسکن) را نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

مداخله سوم (درمان روتین در گروه کنترل): افراد این گروه، فقط درمان روتین (استفاده از آتل و دریافت داروی مسکن) را دریافت خواهند کرد. برای ارزیابی علایم بالینی از پرسش‌نامه تونل کارپال بوستون (BCTQ)، برای اندازه‌گیری سرعت هدایت عصب (NCV)، زمان تأخیر حسی (DSL)، زمان تأخیر حرکتی (DML) از دستگاه EMG، برای اندازه‌گیری قدرت مشت کردن (Grip power) دست مبتلا بیمار با استفاده از دستگاه دینامومتر دستی، و برای اندازه‌گیری قدرت نیشگون گرفتن (power Pinch) انگشتان دست مبتلا از دستگاه دینامومتر دیجیتال استفاده می‌شود. ارزیابی و اندازه‌گیری‌ها، در جلسه اول و پس از یک ماه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب پزشک ارتوید (دکتر پرویز آهنگر)

نام کامل فرد مسؤول

سعیده سادات موسوی‌نژاد

آدرس خیابان

ایران، سمنان، خیابان شهید صباغیان، ساختمان پزشکان قومس،

مطب دکتر پرویز آهنگر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی رشیدی‌پور

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و

پیراپزشکی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و
پیراپزشکی

شهر
سمنان
کد پستی
3514743365
تلفن
0758 3344 23 98+
فکس
ایمیل
asgari5000@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
0758 3344 23 98+
فکس
ایمیل
asgari5000@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و
پیراپزشکی

شهر
سمنان
کد پستی
3514743365
تلفن
0758 3344 23 98+
فکس
ایمیل
asgari5000@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس