پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر طب فشاری بر روي علایم بالیني سندروم تونل کارپال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر طب فشاری بر روي علایم بالیني سندروم تونل کارپال. طراحی: کارآزمایي بالیني دوسوکور. نحوه انجام: مطالعه در سه گروه: مراقبت روتین، طب فشاری، و پلاسبو انجام مي‌گیرد. طب فشاري توسط سی‌باند، یک باند الاستیک با تکمه پلاستیکی در زیر آن اعمال مي‌شود. وقتي که تکمه سی‌باند بر روی نقطه P6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد و نقطه PC7 (دالینگ) در سطح داخلی چین عرضی مچ دست قرار مي‌گیرد، نقش طب فشار را دارد. وقتي تکمه 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) مي‌باشد. شرکت‌کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: سن بیماران 70-20 سال باشد؛ سندروم تونل کارپال به وسیله پزشک متخصص ارتوپدی تشخیص داده شود؛ علایم بیش از 3 ماه طول کشیده باشد؛ در محل بستن سي‌باند، مشکلات پوستی نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه تروما در مچ دست یا عصب مدین؛ CTS که به دنبال حاملگی، الکلیسم، بیماري‌هاي سیستمیک باشد؛ بیمار با سابقه سکته مغزي و فلج مغزي؛ بیماران بي‌سواد؛ بیماران چاق؛ بیماراني دچار کاهش هوشیاري؛ بیماران که به علت تشدید علایم بیماري در طول مطالعه، درمان جراحي و یا تزریق کورتیکواستروئیدها ضرورت یابد؛ بیمارانی که نتوانند سی‌باند را تحمل کنند. مداخلات: مداخلات شامل مراقبت روتین، استفاده از طب فشاري، و استفاده از پلاسبو مي‌باشد که که در سه گروه انجام مي‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: علایم بالیني سندروم تونل کارپال.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609178717N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا عسگري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1445 3365

آدرس ایمیل

asgari@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-30, ۱۳۹۶/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر روي علایم بالیني 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 70-20 سال باشد؛ سندروم تونل کارپال به وسیله پزشک متخصص ارتوپدی تشخیص داده شود؛ علایم بیش از 3 ماه طول کشیده باشد؛ در محل بستن سي‌باند، مشکلات پوستی نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه تروما در مچ دست یا عصب مدین؛ CTS که به دنبال حاملگی، الکلیسم، بیماري‌هاي سیستمیک باشد؛ بیمار با سابقه سکته مغزي و فلج مغزي؛ بیماران بي‌سواد؛ بیماران چاق؛ بیماراني دچار کاهش هوشیاري؛ بیماران که به علت تشدید علایم بیماري در طول مطالعه، درمان جراحي و یا تزریق کورتیکواستروئیدها ضرورت یابد؛ بیمارانی که نتوانند سی‌باند را تحمل کنند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي سمنان
آدرس خیابان
ایران، استان سمنان، سمنان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2016-09-13, ۱۳۹۵/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1395.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم کارپال 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 عضلاني 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 کارپال 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 کارپال 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

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، تکمه سی‌باند بر روی نقطه P6 (نیگان) در سطح داخلی ساعد به پهناي 3-2 انگشت بالاي چين داخلي مچ دست و نقطه PC7 (دالینگ) در سطح داخلی چین عرضی مچ دست، بین تاندون‌های پالماریس لونگوس و فلکسور کارپی رادیالیس، در تمام مدت شبانه‌روز قرار می‌گیرد. فشار در حدی اعمال می‌شود که بیمار احساس درد یا ناراحتی نکند. براي ارزيابي علايم باليني از پرسش‌نامه تونل كارپال بوستون (BCTQ)، براي اندازه‌گيري سرعت هدايت عصب (NCV)، زمان تأخير حسی (DSL)، زمان تأخير حركتی (DML) از دستگاه EMG، براي اندازه‌گيري قدرت مشت كردن (Grip power) دست مبتلا بيمار با استفاده از دستگاه دينامومتر دستي ، و براي اندازه‌گيري قدرت نيشگون گرفتن (power Pinch) انگشتان دست مبتلا از دستگاه دينامومتر ديجيتال 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 داروي مسكن) 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، تکمه 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. براي ارزيابي علايم باليني از پرسش‌نامه تونل كارپال بوستون (BCTQ)، براي اندازه‌گيري سرعت هدايت عصب (NCV)، زمان تأخير حسی (DSL)، زمان تأخير حركتی (DML) از دستگاه EMG، براي اندازه‌گيري قدرت مشت كردن (Grip power) دست مبتلا بيمار با استفاده از دستگاه دينامومتر دستي ، و براي اندازه‌گيري قدرت نيشگون گرفتن (power Pinch) انگشتان دست مبتلا از دستگاه دينامومتر ديجيتال 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 داروي مسكن) 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 داروي مسكن) را دریافت خواهند کرد. براي ارزيابي علايم باليني از پرسش‌نامه تونل كارپال بوستون (BCTQ)، براي اندازه‌گيري سرعت هدايت عصب (NCV)، زمان تأخير حسی (DSL)، زمان تأخير حركتی (DML) از دستگاه EMG، براي اندازه‌گيري قدرت مشت كردن (Grip power) دست مبتلا بيمار با استفاده از دستگاه دينامومتر دستي ، و براي اندازه‌گيري قدرت نيشگون گرفتن (power Pinch) انگشتان دست مبتلا از دستگاه دينامومتر ديجيتال استفاده می‌شود. ارزیابی و اندازه‌گیری‌ها، در جلسه اول و پس از یک ماه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک ارتوید (دکتر پرویز آهنگر)
نام کامل فرد مسوول
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي رشيدي‌پور
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دكتر محمدرضا عسگري
موقعیت شغلی
دكتراي پرستاري، عضو هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشكده پرستاري و پيراپزشكي

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگري
موقعیت شغلی
دکتراي پرستاري، عضو هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشكي، دانشكده پرستاري و پيراپزشكي
شهر
سمنان
کد پستی
3514743365
تلفن
+98 23 3344 0758
فکس
ایمیل
asgari5000@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگري
موقعیت شغلی
دکتراي پرستاري، عضو هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشكي، دانشكده پرستاري و پيراپزشكي
شهر
سمنان
کد پستی
3514743365
تلفن
+98 23 3344 0758
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