پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر اسپیلنت استاتیک و داینامیک بر میزان درد و توانایی های عملکردی دست در زنان مبتلا به سندروم دکورون: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر اثر اسپیلنت استاتیک و داینامیک بر میزان درد و توانایی های عملکردی دست در زنان مبتلا به سندروم دکورون.
طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان مبتلا به سندروم دکورون که در طول مطالعه به دانشکده توانبخشی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: زنان مبتلا به سندروم دکورون؛ سن 18 تا 25 سال؛ توانایی گرفتن اشیاء، با سواد بودن. شرایط خروج: سابقه جراحی دست؛ دفورمیتی دست؛ مشکلات پوستی در دست. گروه مداخله 1: قرار دادن اسپیلنت استاتیک بر روی دست به مدت 6 ماه. گروه مداخله 2: قرار دادن اسپیلنت داینامیک بر روی دست به مدت 6 ماه. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری درد با استفاده از پرسشنامه استاندارد 6 ماه بعد از مداخله؛ (ب) اندازه گیری ناتوانی با استفاده از پرسشنامه استاندارد 6 ماه بعد از مداخله. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702209014N144**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-17, ۱۳۹۵/۱۲/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اسپیلنت استاتیک و داینامیک بر میزان درد و توانایی های عملکردی دست در زنان مبتلا به سندروم دکورون: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اسپیلنت استاتیک و داینامیک بر میزان درد و توانایی های عملکردی دست در زنان مبتلا به سندروم دکورون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: زنان مبتلا به سندروم دکورون؛ سن 18 تا 25 سال؛ توانایی گرفتن اشیاء، با سواد بودن. شرایط خروج: سابقه جراحی دست؛ دفورمیتی دست؛ مشکلات پوستی در دست.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم دکورون
کد ICD-10
M65.4
توصیف کد ICD-10
[Radial styloid tenosynovitis [de Quervain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرار دادن اسپیلنت استاتیک بر روی دست به مدت 6 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرار دادن اسپیلنت داینامیک بر روی دست به مدت 6 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد فرمانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

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

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد فرمانی

موقعیت شغلی

متخصص ارتوز و پروتز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0572

فکس

ایمیل

farmani.farzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد فرمانی

موقعیت شغلی

متخصص ارتوز و پروتز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0572

فکس

ایمیل

farmani.farzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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