پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو روش جراحی باز با آزاد سازی و بدون آزاد سازی فاشیای قدام ساعد در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش جراحی باز با آزاد سازی و بدون آزاد سازی فاشیای قدام ساعد در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده است که بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. در مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد و بیماران به دو گروه توسط کامپیوتر تقسیم خواهند شد و نوع عمل آنها در یک پاکت دربسته خواهد بود و جراح مطابق با آن جراحی خواهی کرد اما جراح قبل از ان اطلاعی از نوع عمل ندارد.بیماران قبل از عمل و همچنین فردی که پیامد را ارزیابی می کند از نوع عمل اطلاعی ندارند. این مطالعه در بیمارستان امام خمینی شهر ساری انجام خواهد شد که مداخله شامل آزاد سازی تونل کارپال همرا با آزاد سازی و بدون آزاد سازی فاشیا خلفی براکیال خواهد بود. بیماران در هفته اول، یک ماه، سه ماه وشش ماه بعد از عمل پیگری خواهند شد. پیامد اولیه توسط پرسشنامه تونل کارپال بوستون بررسی خواهد شد. سایر پیامدها شامل رضایت بیماران بر اساس مقیاس بصری درد، پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست و ارزیابی قدرت دست بیماران خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه شامل:نبود حس در محل توزیع عصب مدین تست تینل مثبت، تست فالن مثبت، سندرم تونل کارپ متوسط و شدید در بررسی الکتروفیزیولوژیک، عدم پاسخ یا عود به درمان محافظه کارانه برای حداقل 3 ماه (در موارد تشخیص اولیه سندرم تونل کارپال با شدت خفیف) بود و شرایط عمده عدم ورود به مطالعه شامل سابقه جراحی سندرم تونل کارپ، پلی نوروپاتی محیطی یا آرتروپاتی التهابی، پاتولوژی ستون فقرات، شانه یا آرنج، سابقه تروما به دست، شروع سندرم تونل کارپ در حاملگی، سندرم تونل کارپ راجعه،سن زیر 18 سال بود

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک: گروهی که جراحی باز با آزاد سازی فاشیای قدام ساعد برایشان انجام می شود. گروه مداخله دو: گروهی که جراحی باز بدون آزاد سازی فاشیای قدام ساعد برایشان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نمره پرسشنامه تونل کارپال بوستون؛ کاهش مقیاس بصری درد؛ کاهش نمره پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست؛ افزایش قدرت دست و مشت کردن بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120726010405N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران رضوی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1325 7230

آدرس ایمیل

m.razavipour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش جراحی باز با آزاد سازی و بدون آزاد سازی فاشیای قدام ساعد در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش جراحی باز با آزاد سازی و بدون آزاد سازی فاشیای قدام ساعد در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نبود حس در محل توزیع عصب مدین تست تینل مثبت تست فالن مثبت سندرم تونل کارپ متوسط و شدید در بررسی الکتروفیزیولوژیک دم پاسخ یا عود به درمان محافظه کارانه برای حداقل 3 ماه (در موارد تشخیص اولیه سندرم تونل کارپال با شدت خفیف)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی سندرم تونل کارپ پلی نوروپاتی محیطی یا آرتروپاتی التهابی پاتولوژی ستون فقرات، شانه یا آرنج سابقه تروما به دست شروع سندرم تونل کارپ در حاملگی سندرم تونل کارپ راجعه سن زیر 18 سال

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
حجم نمونه تحقق یافته: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد که شرکت کننده ها توسط کامپیوتر در دو گروه طبقه بندی شدند و نوع عمل در یک پاکت مهر و موم شده قرار گرفت و جراح طبق آن عمل را انجام داد ولی جراح راجع به نوع عمل از قبل اطلاعی نداشت

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران قبل از عمل وفرد ارزیابی کننده پیامد از نوع عمل اطلاعی نداشتند

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
ساری، خیابان معلم، میدام معلم،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تاریخ تایید
2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.95.2545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپ

کد ICD-10
G56.0

توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه تونل کارپ بوستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عملئ جراحی و 1و3و6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت علائم-مقیاس وضعیت عملکردی-پرسشنامه Boston carpal tunnel (BCT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار visual analog scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :آزاد سازی تونل کارپ به همراه آزاد سازی فاسیای آنتی براکیال که د راین روش یک برش 2 سانتیمتری در پروگزیمال کف دست بر روی لیگامان عرضی مچ انجام خواهد شد، به طوریکه شروع آن دیستال به ابتدا خط کاپلان کاردینال می باشد. بعد از انسزیون پوست، بافت ساب کوتانئوس نیز با تیغ شماره 15 برش داده می شود و دو لبه برش با رترکتور فیکس می شود. فاسیای پالمار باز می شود و لیگامان عرضی مچ شناسایی می شود. لیگامان عرضی با تیغ شماره 15 انسزیون یافته تا به فضای تونل کارپ دسترسی ایجاد شود و عصب

مدین نیز شناسایی گردد با قیچی لیگامان عرضی تا قسمت دیستال نیز باز خواهد شد و فاسیای آنتی براکیال به صورت بلانت به سمت پروگزیمال آزاد خواهد شد.محل انسزیون با نخ نایلون 4/0 بسته خواهد شد و بانداژ فشاری بر روی آن انجام خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزاد سازی تونل کارپ بدون آزاد سازی فاسیای آنتی براکیال که دراین روش یک برش 2 سانتیمتری در پروگزیمال کف دست بر روی لیگامان عرضی مچ انجام خواهد شد، به طوریکه شروع آن دیستال به ابتدا خط کاپلان کاردینال می باشد. بعد از انسزیون پوست، بافت ساب کوتانئوس نیز با تیغ شماره 15 برش داده می شود و دو لبه برش با رترکتور فیکس می شود. فاسیای پالمار باز می شود و لیگامان عرضی مچ شناسایی می شود. لیگامان عرضی با تیغ شماره 15 انسزیون یافته تا به فضای تونل کارپ دسترسی ایجاد شود و عصب مدین نیز شناسایی گردد با قیچی لیگامان عرضی تا قسمت دیستال نیز باز خواهد شد و محل انسزیون با نخ نایلون 4/0 بسته خواهد شد و بانداژ فشاری بر روی آن انجام خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران رضوی پور

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3337 7169

ایمیل

m.razavipour@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم، میدان معلم، مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3337 7169

ایمیل

m.razavipour@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهران رضوی پور

موقعیت شغلی

فلوشیپ دست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر, دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+1 133377169

فکس

ایمیل

m.razavipour@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهران رضوی پور

موقعیت شغلی

فلوشیپ دست

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3337 7169
فکس
ایمیل
m.razavipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صادق طاهری
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3337 7169
فکس
ایمیل
m.razavipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست