

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه نتایج درمان جراحی سندرم تونل کارپ با دو روش کلاسیک باز و برش محدود با چاقوی Smillie در مبتلایان به سندرم تونل کارپ

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه نتایج درمانی جراحی باز با جراحی با برش محدود بوسیله چاقوی Smillie صورت گرفته است. معیارهای ورود مثل عدم پاسخ به درمان غیر جراحی در مبتلایان به سندرم تونل کارپ و معیارهای خروج مثل: رادیکولوپاتی و نوروپاتی مشخص گردید. 72 بیمار (98 عمل جراحی) مبتلا به سندرم تونل کارپال وارد مطالعه شدند و بصورت تصادفی در دو گروه جراحی باز (46 مورد) و جراحی با برش محدود (52 مورد) با استفاده از چاقوی Smillie قرار گرفتند و بهبود بالینی بوسیله پرسشنامه بوستون، درد، پارستزی، بازگشت به فعالیت روزانه و اسکار محل جراحی در دو گروه مقایسه گردید.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان جراحی سندرم تونل کارپ با دو روش کلاسیک باز و برش محدود با چاقوی Smillie در مبتلایان به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان جراحی سندرم تونل کارپ با دو روش کلاسیک باز و برش محدود با چاقوی Smillie

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : عدم پاسخ به درمان غیر جراحی در مبتلایان به سندرم تونل کارپ ؛ بیماری متوسط و شدید بر اساس نوار عصب-عضله معیارهای خروج : رادیکولوپاتی گردنی ؛ ضایعات اعصاب محیطی ؛ شکستگی قدیمی در ساعد و مچ دست ؛ دفورمیتی های استخوانی مادرزادی در اندام فوقانی ؛ بیماری های روماتیسمی مثل آرتریت روماتوئید ؛ درگیری خفیف در نوار عصب ؛ نوروپاتی

سن

از سن 25 ساله تا سن 78 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015053110492N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین احمدزاده حشمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 1247 34 98+

آدرس ایمیل

dr.heshmati@kmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان- چهارراه سمیه-روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-20, 1391/11/01
کد کمیته اخلاق
k/93/157

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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، پنج روز، دو هفته، شش هفته، سه ماه و شش ماه پس
از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پاسخ بیمار

2

شرح متغیر پیامد
پارستزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، پنج روز، دو هفته، شش هفته، سه ماه و شش ماه پس
از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پاسخ بیمار

3

شرح متغیر پیامد
زمان بازگشت به فعالیت روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، پنج روز، دو هفته، شش هفته، سه ماه و شش ماه پس
از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره فرم بوستون

4

شرح متغیر پیامد
اسکار محل عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج روز، دو هفته، شش هفته، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده جراح

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج روز، دو هفته، شش هفته، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جراح

2

شرح متغیر پیامد
آسیب عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب - عضله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : جراحی به روش برش محدود با استفاده از چاقوی
smillie
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : جراحی با برش باز
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
aahorthoped@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر افشین احمدزاده حشمتی
آدرس خیابان
کرمان- چهارراه سمیه-روبروی معاونت پژوهشی
شهر
کرمان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر افشین احمد زاده حشمتی
موقعیت شغلی
استادیار گروه ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان- بیمارستان شهید باهنر- گروه ارتوپدی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
9527 341 913 98+
فکس
ایمیل
aahorthoped@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرداختی
آدرس خیابان
کرمان- چهار راه سمیه-روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر افشین احمدزاده حشمتی
موقعیت شغلی
استادیار گروه ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان