# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## 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 قرارگرفتند و بهبود بالینی بوسیله پرسشنامه بوستون ، درد، پارستزی، بازگشت به فعالیت روزانه و اسکار محل جراحی در دو گروه مقایسه گردید.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015053110492N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-07-12, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

افشین احمدزاده حشمتی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 1247 1551

**آدرس ایمیل**

dr.heshmati@kmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری 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**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

**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**

## 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, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱
**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

**1**

**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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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

**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 پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

آقای دکتر افشین احمدزاده حشمتی

**موقعیت شغلی**

استادیار گروه ارتوپدی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

کرمان- بیمارستان شهید باهنر- گروه ارتوپدی

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

**تلفن**

00

**فکس**

**ایمیل**

aahorthoped@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## 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**

+98 913 341 9527

**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