

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر بخشی فرآورده موضعی تخم کتان و دارونما در بهبود امتیاز پرسش نامه بوستون و شاخصهای الکترودیآگنوستیک مبتلایان به سندروم تونل کارپ خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار سه سویه کور، برای ارزیابی اثر روغن تخم کتان موضعی بر سندروم تونل کارپ خفیف و متوسط است. 100 بیمار دارای سندروم تونل کارپ اولیه ایدیوپاتیک در محدوده 18-65 سال و پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه، بر اساس شاخصهای الکترودیآگنوستیک که تابلوی بالینی همخوان با این بیماری دارند، وارد مطالعه میشوند. عمده معیارهای خروج شامل: سندرم تونل کارپ تکرار شونده؛ سابقه ترومای شدید یا شکستگی و سابقه تزیق مستقیم به تونل کارپ در دست مورد آزمایش؛ شواهد رادیولوژیاتی گردنی در الکترودیآگنوز؛ بیماریهای سیستمیک شامل: نوروپاتیها (رد کردن با نوار عصب اولنار)، بیماری های کلاژن واسکولار مانند لوپوس اریتماتوی سیستمیک، آرتریت روماتوئید و اسکلرودرمی؛ بیماریهای اندوکرین مانند هیپوتیروئیدسم و دیابت و سایر نوروپاتیهای حاصل از بیماری؛ شرایطی مانند از کارافتادگی کلیوی، الکلیسم یا شرایط وخیم طبی؛ سابقه استفاده ی غیر قابل اجتناب اخیر یا به زودی از کورتیکواستروئیدها و ضد دردها میباشد. یکصد مورد با سندروم تونل کارپ خفیف و متوسط با بلوکهای تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به هر دو گروه بیماران مجید طبی تجویز میشود. روغن تخم کتان و پارافین مایع در بطریهای هم شکل و رنگ، بدون نام و کدبندی شده به مقدار 5 قطره در صبح و شب برای 4 هفته به گروه مداخله و کنترل داده میشود. تقسیم بندی الکترودیآگنوستیک و نمره پرسش نامه بوستون برای بیماری سندروم تونل کارپ، در بدو ورود و در پایان هفته 4، به عنوان پیامدهای سنجش اولیه، توسط محقق واحد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هاشم هاشم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8476 1233 71 98+

آدرس ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-10-14, 2013-10-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-12-03, 2013-12-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی فرآورده موضعی تخم کتان و دارونما در بهبود امتیاز پرسش نامه بوستون و شاخصهای الکترودیآگنوستیک مبتلایان به سندروم تونل کارپ خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن تخم کتان در درمان سندروم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سندرم تونل کارپ اولیه ایدیوپاتیک؛ بیماران با سن 18 تا 65سال؛ شاخصهای الکترودیآگنوز برای سندروم تونل کارپ خفیف یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012103111341N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2013, 1392/07/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/27, 2013-10-19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

median nerve wrist sensory nerve conduction velocity

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیباگنوز

2

شرح متغیر پیامد

median nerve motor distal latency

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیباگنوز

3

شرح متغیر پیامد

median nerve sensory distal latency

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیباگنوز

4

شرح متغیر پیامد

median nerve compound latency

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیباگنوز

5

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسش نامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بوستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

متوسط؛ امضا کردن فرم رضایت آگاهانه؛ داشتن حداقل دو علامت یا یک نشانه و یک علامت از درد شبانه، پارستزی، بی حسی و سوزن سوزن شدن دست‌ها، تست فالن مثبت، تست تینل مثبت و تست کامپرشن مثبت. معیارهای خروج: شواهد بالینی و الکترودیباگنوستیک سندرم تونل کارپ شدید شامل آتروفی عضلانی و وجود پتانسیل‌های خودبخودی در نوار عضله از APB؛ سندرم تونل کارپ تکرار شونده؛ سابقه عمل جراحی برای سندرم تونل کارپ و یا ترومای شدید و یا شکستگی و یا سابقه تزریق مستقیم به تونل کارپ در دست مورد آزمایش؛ شواهد رادیولوژیاتی گردنی در الکترودیباگنوز؛ بیماری‌های سیستمیک شامل: نوروپاتیها (رد کردن یا نوار عصب اولنار) و یا بیماری‌های کلاژن واسکولار مانند لوپوس اریتماتوی سیستمیک و آرتریت روماتوئید و اسکلرودرمی؛ بیماری‌های اندوکرین مانند هیپوتیروئیدسم و دیابت؛ سایر نوروپاتی‌های حاصل از بیماری؛ شرایطی مانند از کارافتادگی کلیوی و یا الکلیسم و یا شرایط وخیم طبی؛ سابقه استفاده غیر قابل اجتناب اخیر و یا به زودی از کورتیکواستروئیدها و ضد دردها؛ واکنش افزایش حساسیت به فراورده‌های دارویی و پلاسبو مورد آزمایش؛ عدم توانایی برای همکاری در راستای پر کردن فرم‌ها (اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی).

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دفتر

معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/16, 2013-10-08

کد کمیته اخلاق

CT-92-6709

1
فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ زند، میدان امام حسین (ع)، دانشکده پزشکی، دانشکده طب

سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7589 1233 71 98+

فکس

ایمیل

hashempur@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اشرف

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1087 1235 71 98+

فکس

ایمیل

alirezaashraf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ زند، میدان امام حسین (ع)، دانشکده پزشکی، دانشکده طب

سنتی

شهر

شیراز

2
شرح مداخله

داروی روغن بابونه، 5 قطره، مالیدن به ناحیه ی پالمار مچ، صبح و

شب، 4 هفته به همراه مچ بند طبی با پنج درجه اکستنشن برای

استفاده شبانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2
شرح مداخله

دارونمای پارافین مایع، 5 قطره، مالیدن به ناحیه ی پالمار مچ، صبح و

شب، 4 هفته به همراه مچ بند طبی با پنج درجه اکستنشن برای

استفاده شبانه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

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

کد پستی
تلفن
7589 1233 71 98+
فکس
ایمیل
hashempur@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی