پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشي فرآورده موضعي تخم کتان و دارونما در بهبود امتیاز پرسش نامه بوستون و شاخصهای الکترودیاگنوستیک 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 الکترودیاگنوستیک که تابلوی بالینی همخوان با این بیماری دارند، وارد مطالعه میشوند. عمده معیارهای خروج شامل: سندرم تونل کارپ تکرار شونده؛ سابقه تروماي شديد يا شكستگي و سابقه تزريق مستقيم به تونل كارپ در دست مورد آزمايش؛ شواهد راديكولوپاتي گردني در الكترودياگنوز؛ بيماريهاى سيستميک شامل: نورو‌پاتيها (رد كردن با نوار عصب اولنار)، بيماري هاي كلاژن واسكولار مانند لوپوس اريتماتوي سيستميك، آرتريت روماتويید و اسكلرودرمي؛ بيماريهاى اندوكرين مانند هيپوتيرو‌ييديسم و ديابت و ساير نورو‌پاتيهاى حاصل از بيمارى؛ شرايطى مانند از كارافتادگي كليوي، الكليسم يا شرايط وخيم طبى؛ سابقه ي استفاده ي غير قابل اجتناب اخير يا به زودي از كورتيكواستروييدها و ضد دردها ميباشد. يكصد مورد با سندروم تونل كارپ خفيف و متوسط با بلوكهاى تصادفى به دو گروه تقسيم ميشوند. به هر دو گروه بيماران مچبند طبى تجويز ميشود. روغن تخم كتان و پارافين مايع در بطريهاى هم شكل و رنگ، بدون نام و كدبندى شده به مقدار 5 قطره در صبح و شب براى 4 هفته به گروه مداخله و كنترل داده ميشود. تقسيم بندى الكترودياگنوستيک و نمره پرسش نامه بوستون براى بيمارى سندروم تونل كارپ، در بدو ورود و در پايان هفته 4، به عنوان پيامدهاى سنجش اوليه، توسط محققى واحد مورد ارزيابى قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012103111341N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-19, ۱۳۹۲/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-19, ۱۳۹۲/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هاشم هاشم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 8476

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

2013-10-14, ۱۳۹۲/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-03, ۱۳۹۲/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشي فرآورده موضعي تخم کتان و دارونما در بهبود امتیاز پرسش نامه بوستون و شاخصهای الکترودیاگنوستیک 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 الکترودیاگنوز برای سندروم تونل کارپ خفیف یا

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 دست ها، تست فالن مثبت، تست تینل مثبت و تست کامپرشن مثبت. معیارهای خروج: شواهد بالینی و الکترودیاگنوستیک سندرم تونل کارپ شدید شامل آتروفي عضلاني و وجود پتانسیل هاي خودبخودي در نوار عضله از APB؛ سندرم تونل کارپ تکرار شونده؛ سابقه عمل جراحی برای سندرم تونل کارپ و یا تروماي شدید و یا شکستگي و یا سابقه تزریق مستقیم به تونل کارپ در دست مورد آزمایش؛ شواهد رادیکولوپاتي گردني در الکترودیاگنوز؛ بیماریهای سیستمیک شامل: نوروپاتیها (رد کردن با نوار عصب اولنار) و یا بیماري هاي کلاژن واسکولار مانند لوپوس اریتماتوي سیستمیك و آرتریت روماتویید و اسکلرودرمي؛ بیماریهای اندوکرین مانند هیپوتیرویییدیسم و دیابت؛ سایر نوروپاتیهای حاصل از بیماری؛ شرایطی مانند از کارافتادگي کلیوي و یا الکلیسم و یا شرایط وخیم طبی؛ سابقه ي استفاده ي غیر قابل اجتناب اخیر و یا به زودي از کورتیکواستروییدها و ضد دردها؛ واکنش افزایش حساسیت به فراورده های 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
مصداق 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 سویه 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 پزشكي شیراز، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-08, ۱۳۹۲/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
CT-92-6709

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 جهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترودیاگنوز

2

شرح متغیر پیامد
median nerve motor distal latency
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و جهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترودیاگنوز

3

شرح متغیر پیامد
median nerve sensory distal latency
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و جهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترودیاگنوز

4

شرح متغیر پیامد
median nerve compound latency
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و جهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترودیاگنوز

5

شرح متغیر پیامد
نمره حاصل از پرسش نامه بوستون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و جهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه بوستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی روغن بابونه، 5 قطره، مالیدن به ناحیه ي 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 ي 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 پزشکي 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
خالی

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
+98 71 1233 7589
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
+98 71 1235 1087
فکس
ایمیل
alirezaashraf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی

تلفن
+98 71 1233 7589

فکس

ایمیل
hashempur@gmail.com

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