

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی فرآورده موضعی بابونه و دارونما در بهبود امتیاز پرسش نامه بوستون و شاخصهای الکترودیagnoستیک 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 بابونه موضعی بر سندروم تونل کارپ خفیف و متوسط است. 80 دست بیمار دارای سندروم تونل کارپ اولیه ایدیوپاتیک در محدوده 18-70 سال و پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه، بر اساس شاخصهای الکترودیagnoستیک که تابلوی بالینی همخوان با این بیماری دارند، وارد مطالعه میشوند. عمده معیارهای خروج شامل: سندرم تونل کارپ تکرار شونده؛ سابقه تروماي شدید یا شکستگی و سابقه تزریق مستقیم به تونل کارپ در دست مورد آزمایش؛ شواهد رادیکولوپاتی گردنی در الکترودیagnoز؛ بیماریهای سیستمیک شامل: نوروپاتیها (رد کردن با نوار عصب اولنار)، بیماریهای کلاژن واسکولار مانند لوپوس اریتماتوی سیستمیک، آرتریت روماتوئید و اسکلرودرمی؛ بیماریهای اندوکراین مانند هیپوتیروئیدیسم و دیابت و سایر نوروپاتیهای حاصل از بیماری؛ شرایطی مانند از کارافتادگی کلیوی، الکلیسم یا شرایط وخیم طبی؛ سابقه ی استفاده ی غیر قابل اجتناب اخیر یا به زودی از کورتیکواستروئیدها و ضد دردها میباشد. 80 مورد با سندروم تونل کارپ خفیف و متوسط با بلوکهای تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به هر دو گروه بیماران چندین طبعی تجویز میشود. روغن بابونه 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. نمره پرسش نامه بوستون برای بیماری سندروم تونل کارپ، در بدو ورود و در پایان هفته 4، به عنوان پیامد سنجش اولیه، توسط محقق واحد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052811341N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/03, 24-06-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/03, 2014-06-24

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/25, 2014-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/24, 2014-12-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بابونه 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 70 سال؛ شاخصهای الکترودیagnoز برای سندروم تونل کارپ خفیف یا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپ

ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

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

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 sensory distal latency

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیباگنوز

3

شرح متغیر پیامد

median nerve compound latency

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیباگنوز

4

شرح متغیر پیامد

median nerve motor distal latency

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیباگنوز

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 الکترودیباگنوستیک سندرم تونل کارپ شدید شامل آتروفی عضلانی و وجود پتانسیل های 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 با نوار عصب اولنار) و یا بیماری های کلان و واسکولار مانند لوپوس اریتماتوی سیستمیک و آرتریت روماتوئید و اسکلرودرمی؛ بیماریهای اندوکراین مانند هیپوتیروئیدیسم و دیابت؛ سایر نوروپاتیهای حاصل از بیماری؛ شرایطی مانند از کارافتادگی کلیوی و یا الکلیسم و یا شرایط وخیم طبی؛ سابقه ی استفاده ی غیر قابل اجتناب اخیر و یا به زودی از کورتیکواستروئیدها و ضد دردها؛ واکنش افزایش حساسیت به فراورده های دارویی و پلاسیو مورد آزمایش؛ عدم توانایی برای همکاری در راستای پر کردن فرمها (اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی).

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

1393/02/21, 2014-05-11

کد کمیته اخلاق

CT-P-9363-6203

شرح متغیر پیامد

Compound nerve action potential

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیباگنوز

شرح متغیر پیامد

median nerve sensory proximal latency

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیباگنوز

شرح متغیر پیامد

Grip power

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتری

گروه‌های مداخله

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

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

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد صادق قاسمی

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید بصیر هاشمی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کی نوش همایونی

سنتی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7589 1233 71 98+
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

موقعیت شغلی
استادیار 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
kayhomayouni@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