

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه اثر بخشی فرآورده موضعی بابونه و دارونما در بهبود امتیاز پرسش نامه بوستون و شاخصهای الکترودیآگنوستیک مبتلایان به سندروم تونل کارپ شدید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار سه سوپه کور، برای ارزیابی اثر روغن بابونه موضعی بر سندروم تونل کارپ شدید 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 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 تزریق مستقیم به تونل کارپ در دست مورد آزمایش؛ شواهد رادیولوژیاتی گردنی در الکترودیآگنوز؛ بیماریهای سیستمیک شامل: نوروپاتیها (رد کردن با نوار عصب اولنار)، بیماریهای کلاژن واسکولار مانند لوپوس اریتماتوی سیستمیک، آرتریت روماتوئید و اسکلرودرمی؛ بیماریهای اندوکراین مانند هیپوتیروئیدسم و دیابت و سایر نوروپاتیهای حاصل از بیماری؛ شرایطی مانند از کارافتادگی کلیوی، الکلیسم یا شرایط وخیم طبی؛ سابقه استفاده غیر قابل اجتناب اخیر یا به زودی از کورتیکواستروئیدها و ضد دردها میباشد. هشتاد مورد با سندروم تونل کارپ شدید با بلوکهای تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به هر دو گروه بیماران مجید طبی 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.

#### 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

15-06-2014, 1393/03/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2014, 1393/10/09

#### 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 الکترودیآگنوستیک مبتلایان به سندروم تونل کارپ شدید

#### 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 الکترودیآگنوز برای سندروم تونل کارپ شدید؛ 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.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014053011341N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2014, 1393/04/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2014, 1393/04/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

معیارهای خروج: سندرم تونل کارپ تکرار شونده؛ سابقه عمل جراحی برای سندرم تونل کارپ و یا تروماي شدید و یا شکستگی و یا سابقه تزریق مستقیم به تونل کارپ در دست مورد آزمایش؛ شواهد رادیولوژیاتی گردنی در الکترودیآگنوز؛ بیماریهای سیستمیک شامل: نوروپاتیها (رد کردن با نوار عصب اولنار) و یا بیماری های کلاژن واسکلوار مانند لوپوس اریتماتوی سیستمیک و آرتریت روماتوئید و اسکلرودرمی؛ بیماریهای اندوکراین مانند هیپوتیروئیدسم و دیابت؛ سایر نوروپاتیهای حاصل از بیماری؛ شرایطی مانند از کارافتادگی کلیوی و یا الکلیسم و یا شرایط وخیم طبی؛ سابقه ي استفاده ي غیر قابل اجتناب اخیر و یا به زودي 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

بدون محدودیت سنی

#### 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 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

1393/01/23, 2014-04-12

#### کد کمیته اخلاق

CT-P-9365-6205

### 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

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 sensory distal latency

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیآگنوز

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

median nerve wrist sensory nerve conduction velocity

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیآگنوز

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

median nerve motor distal latency

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیآگنوز

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

median nerve compound latency

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودیآگنوز

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

Compound nerve action potential

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الکترودیباکتوز

**6**

شرح متغیر پیامد  
Grip power

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دینامومتری

**7**

شرح متغیر پیامد

median nerve sensory proximal latency

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الکترودیباکتوز

## گروه‌های مداخله

**1**

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

دکتر زینب نصیری

آدرس خیابان

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

سنتی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

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

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

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 کی نوش همایونی

موقعیت شغلی

استادیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ زند، بیمارستان شهید فقیهی

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

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1087 1235 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kayhomayouni@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