پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشي فرآورده موضعي بابونه و دارونما در بهبود امتیاز پرسش نامه بوستون و شاخصهای الکترودیاگنوستیک مبتلایان به سندروم تونل کارپ شدید

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار سه سویه 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 الکترودیاگنوستیک که تابلوی بالینی همخوان با این بیماری دارند، وارد مطالعه میشوند. عمده معیارهای خروج شامل: سندرم تونل کارپ تکرار شونده؛ سابقه تروماي شدید یا شکستگي و 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)، بیماري هاي کلاژن واسکولار مانند لوپوس اریتماتوي سیستمیك، آرتریت روماتویید و اسکلرودرمي؛ بیماریهای اندوکرین مانند هیپوتیرویدیسم و دیابت و سایر نوروپاتیهای حاصل از بیماری؛ شرایطی مانند از کارافتادگي کلیوي، الکلیسم یا شرایط وخیم طبی؛ سابقه ي استفاده ي غیر قابل اجتناب اخیر یا به زودي از کورتیکواستروییدها و ضد دردها میباشد.هشتاد مورد با سندروم تونل کارپ شدید با بلوکهای تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. به هر دو گروه بیماران مچبند 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 محققی واحد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014053011341N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-24, ۱۳۹۳/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-24, ۱۳۹۳/۰۴/۰۳

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-30, ۱۳۹۳/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشي فرآورده موضعي بابونه و دارونما در بهبود امتیاز پرسش نامه بوستون و شاخصهای الکترودیاگنوستیک 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 الکترودیاگنوز 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.

معیارهای خروج: 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 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
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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
2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳
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
الکترودیاگنوز

2

شرح متغیر پیامد
median nerve wrist sensory nerve conduction velocity
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و چهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترودیاگنوز

3

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

4

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

5

شرح متغیر پیامد
Compound nerve action potential
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترودیاگنوز

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
الکترودیاگنوز

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
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 پزشكي 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 7589 1233
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

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1235 1087
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 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