پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علایم بالیني و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در اين مطالعه سعی مي نماييم تا به مقايسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علايم باليني و تغييرات نوار عصب و عضله در بيماران سندرم تونل كارپال مراجعه كننده به بيمارستان امام رضا (ع) در سال 1391 بپردازيم. طراحي: 60 بيمار با تشخيص باليني نشانگان تونل كارپال توسط يک روماتولوژيست به صورت تصادفی به يکی از گروههای درمان طبی و طب سوزنی تقسيم ميشوند. نحوه انجام: پيش از شروع مطالعه هردو گروه پرسشنامه علائم باليني را پر كرده و سپس تحت بررسي الكترودياگنوستيک قرار گرفتند. براي گروه درمان دارويي بريس بعلاوه روزی دو عدد قرص Celebrex 100 ميلی گرمی در صبح وشب تجويز ميگردد. اين درمان برای يکماه مي باشد. گروه دوم به درمانگر طب سوزنی برای انجام طب سوزنی به مدت يکماه ارجاع ميگردند. شركت كنندگان داراي شرايط عمده ورود به مطالعه: سن بالاي 20 سال، درد و بيحسي در مسير عصب مدين، تمايل به شركت در مطالعه. مداخلات: در گروه طب سوزني اين درمان 3 بار درهفته (12 جلسه) و هر جلسه به مدت 30 دقيقه انجام مي گيرد. نقاط ورود سوزن در تمام جلسات ثابت و حدود 20 خواهد بود. پس از پايان دوره درمان پرسشنامه ها مجددا پر مي شود. متغيرهاي پيامد اصلي: 3 ماه پس از پايان درمان بيماران مجددا در كلينيک ويزيت مي شوند تا پرسشنامه را مجدد پر كرده و از نظر تغييرات در علائم باليني (درد، گز گز، بيحسي، ضعف عضلاني و بيداري شبانه) و EMG/NCV مطالعه شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122811912N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بهرامی طاقانکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1841 5666

آدرس ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علایم باليني و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی و درمان طبی بر علایم باليني و تغییرات نوار عصب و عضله در بیماران سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 20 سال؛ درد و گزگز و مورمور در مسیر عصب مدیان؛ تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود پلی نوریت یا ضایعات ریشه عصب سرویکال؛ هیپوتیروئیدیسم؛ میلوم مولتیپل؛ آمیلوئیدوز؛ عدم توانایی در انجام انفرادی فعالیت ها؛ سابقه طب سوزنی برای درمان نشانگان تونل کارپال؛ سابقه جراحی برای درمان نشانگان تونل کارپال؛ دیابت

وابسته به انسولین؛ سابقه حاملگی فعلی یا پزت پارتوم کمتر از سه ماه؛ اپی لپسی؛- بیماری های قلبی عروقی؛ سابقه ناراحتی گوارشی و عدم تحمل NSAID؛ سابقه مصرف وارفارین و هپارین؛ سابقه بیماري خونريزي دهنده

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
None

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
none

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي مشهد

آدرس خیابان
معاونت پژوهشي ساختمان قريشي، خيابان دانشگاه

شهر
مشهد

کد پستی

تاریخ تایید
1991-10-02, ۱۳۷۰/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق
910775 (IR.MUMS.REC.1391.701)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کارپال تانل سندرم

کد ICD-10
G50, G51,

توصیف کد ICD-10
Nerve, nerve root and plexus disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم باليني (درد، بيحسي، گزگز و مورمور، ضعف عضلاني و بيخوابي شبانه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
(global symptom score (GSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات تستهاي الکترودیاگنوستیک (CMAP, DML, DSL,...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام مجدد تستها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بریس و قرص 100 میلي گرمي سلبرکس دو بار در روز (صبح و شب)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مطالعه: طب سوزني با سوزن سایز 0.25*40، در 20 نقطه درماني، 3 نوبت در هفته ، هر نوبت 30 دقیقه براي یکماه

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک الکترودیاگنوستیک و کلینیک طب سوزني بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
حسین حسن آبادي

آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان تقي آباد، بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
مینا رمضاني
آدرس خیابان
ساختمان قريشي، خيابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسين حسن آبادي
موقعیت شغلی
استادیار طب توانبخشي فيزيكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ميدان تقي آباد، بيمارستان امام رضا (ع)، بخش توانبخشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2353
فکس
ایمیل
hasanabadih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامي
موقعیت شغلی
استادیار طب سوزني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ميدان ده دي، خيابان رازي شرقي، روبروي ورزشگاه مهران، دانشكده طب سنتي و مكمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51388552189
فکس
+98 51 3853 5980
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامي
موقعیت شغلی
استادیار دانشكده طب سنتي و مكمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ميدان ده دي، خيابان رازي شرقي، مقابل مجموعه ورزشي مهران، دانشكده طب سنتي و مكمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
+98 51 3853 5980
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir
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