

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه آزادسازی آندوسکوپیک تونل کاریال در بیماران با نروپاتی فشاری عصب مدین با روش جراحی باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه نتایج روش جراحی آندوسکوپیک بعنوان روش جدیداً معرفی شده با جراحی باز تونل کاریال می-باشد. طراحی: این مطالعه از انواع مطالعات کارآزمایی بالینی به روش موازی بدون تخصیص تصادفی و کورسازی می-باشد. تمام بیمارانی که معیارهای ورود مطالعه را داشته باشند، بعنوان گروه درمان (که در مطالعه گروه A خوانده می-شوند) تحت جراحی آندوسکوپیک تونل کاریال قرار خواهند گرفت. حجم نمونه گروه درمان 81 نفر خواهد بود. برای انتخاب گروه کنترل (که بعنوان گروه B خوانده می-شود)، ما از روش گذشته-نگر استفاده خواهیم کرد و تمام پرونده-های موجود در بیمارستان که بیماران تحت جراحی باز برای سندرم تونل کاریال قرار گرفته-اند، در صورت داشتن معیار ورود مطالعه خواهند شد. حجم نمونه گروه کنترل 95 نفر خواهد بود. معیارهای ورود شامل تمام بیماران با شرح حال گزگز راجعه یا مداوم در محدوده عصب مدین، بدتر شدن علائم با فعالیت فیزیکی دست، گزگز شبانه و وجود علائم تینل و فالن مثبت هم در معاینه فیزیکی و هم الکترومیوگرافی دست می-باشد. مداخله برای گروه درمان شامل روش تک-پرتال آزادسازی تونل کاریال به روش آندوسکوپیک با استفاده از دستگاه میکروآیر به روش استاندارد می-باشد. پیامد اصلی مطالعه برگشت کامل عملکرد دست می-باشد. متغیرهای مطالعه شامل متغیر درد، گزگز و اندازه-گیری قدرت گرفت اجسام می-باشد. برای اندازه-گیری درد از ابزار ترمومتر بصری استفاده خواهد شد. برای اندازه-گیری گزگز از چک لیست استاندارد و برای اندازه-گیری قدرت گرفتن اجسام از دینامومتر جامار استفاده خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام ناظرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1429 2254 21 98+

آدرس ایمیل

sh-nazerani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۰/۱۱, 2007-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۱, 2012-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه آزادسازی آندوسکوپیک تونل کاریال در بیماران با نروپاتی فشاری عصب مدین با روش جراحی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش آندوسکوپیک در مقایسه با روش باز در مبتلایان به سندرم تونل کاریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تمام بیماران با شرح حال گزگز راجعه یا مداوم در محدوده عصب مدین، بدتر شدن علائم با فعالیت فیزیکی دست، گزگز شبانه و وجود علائم تینل و فالن مثبت هم در معاینه فیزیکی و هم الکترومیوگرافی دست؛ شرایط عمده خروج از مطالعه:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040612914N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۲۸, 18-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۸

جراحی قبلی سندرم تونل کارپال، نقص در ثبت پرونده، تروما، عدم پذیرش بیمار برای شرکت در مطالعه.

سن

از سن 41 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2006-11-20, ۱۳۸۵/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

ج/452 20/11/2006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با سندرم تونل کارپال (همراه با علائم مثبت در معاینه فیزیکی و

همچنین الکترومیوگرافی)

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal Tunnel Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دروه یکماهه، سه ماهه، شش ماهه و یکساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ترمومتر بصری

2

شرح متغیر پیامد

گزرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دروه یکماهه، سه ماهه، شش ماهه و یکساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه-گیری قدرت گرفتن اجسام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره یک، سه و شش ماهه و یکساله بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر جمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله برای گروه درمان شامل روش تک-پرتال آزادسازی تونل کارپال

به روش آندوسکوپی با استفاده از دستگاه میکروآیر به روش استاندارد

می-باشد. در مورد توضیحات بیشتر برای نوع مداخله، با توجه به اینکه

این مداخله از انواع مداخلات جراحی می باشد لذا نیاز به توضیح بیشتر

در خصوص دوز، تعداد دفعات مصرف و غیره ندارد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل، روش مداخله مورد استفاده جراحی باز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

شهرام ناظرانی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبز قبا

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

شهرام ناظرانی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، منطقه دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان مصری،

پلاک دوم، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

1944873366

تلفن

1429 2254 21 98+

فکس

9149 2256 21 98+

ایمیل

snazerani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهرام ناظرانی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، منطقه دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان مصری،

پلاک دوم، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1429 2254 21 98+

فکس

ایمیل

snazerani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهرام ناظرانی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، منطقه دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان مصری،

پلاک دوم، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

1944873366

تلفن

1429 2254 21 98+

فکس

ایمیل

snazerani@yahoo.com,

elhamahmadnezhad@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