پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارازمایی بالینی جهت بررسی تأثیر یک نوبت تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت روی درد، شدت علایم، عملکرد و یافته های الکترودیاگنوستیک در زنان مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه به منظور نشان دادن اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت روی درد، شدت علایم ، عملکرد بیماران بر اساس پرسش نامه بوستون ویافته های الکترودیاگنوستیک عصب مدین در بیماران خانم مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط ایدیوپاتیک طراحی شده است. طراحی: این یک کارآزمایی بالینی تصادفی غیربلاند با گروه کنترل است، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی از طریق کامپیوتر انجام میشود. در مجموع 41 نفر به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند، گروه کنترل که تنها از اسپلینت استفاده خواهند کرد و گروه پی ار پی که علاوه بر اسپلینت یک نوبت تزریق پی ار پی داخل تونل کارپ دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان: کلیه بیماران خانم بین سن 20 تا 65 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس با تشخیص سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط که بیماری زمینه ای شامل اختلال تیروئید و دیابت نداشته باشند. مداخلات: هر دو گروه کنترل و پی ار پی از مچ بند مخصوص سی تی اس استفاده خواهند کرد علاوه بر اینکه گروه پی ار پی یک تزریق منفرد محتوی 1 میلی لیتر پی ار پی + 0.5 میلی لیتر لیدوکائین 1٪ در داخل تونل کارپ دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: قبل از مداخله و 10 هفته بعد از انجام، متغیر ها شامل شدت درد بر اساس وی ای اس، مقیاس شدت علایم بر اساس پرسش نامه بوستون، مقیاس سنجش عملکرد بیماران بر اساس پرسش نامه بوستون و مطالعات الکترودیاگنوز شامل تأخیر انتهایي موتور و تأخیر انتهایي حسي عصب مدین اندازگیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041513442N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی جهت بررسی تأثیر یک نوبت تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت روی درد، شدت علایم، عملکرد و یافته های الکترودیاگنوستیک در زنان مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت در درمان زنان مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:کلیه بیماران با تشخیص سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط که با وجود یک یا بیشتر کرایتریاهای استاندارد

الکتروفیزیولوژیک زیر تشخیص بیماری در آنها قطعی شود:1) طولانی شدن تاخیر حرکتی دیستال بیشتر یا مساوی 4.2میلی ثانیه از عصب مدین و 2) طولانی شدن تاخیر حسی دیستال بیشتر از 3.6 میلی ثانیه از انگشت سوم؛ معیارهای خروج از مطالعه: بارداری؛ سندرم تونل کارپ شدید؛ بیماری زمینه ای متابولیک مثل دیابت و کم کاری تیروئید؛ آرتریت روماتوئید؛ سابقه تزریق استروئید به تونل کارپ؛ آتروفی شدید تنار؛ وجود پلی نوروپاتی یا رادیکولوپاتی همزمان؛ بیمار با تمایل به خروج از تحقیق؛ بیماران جوان تر از 20 سال و بیماران مسن تر از 65 سال ;سابقه یا وجود کانسر یا ضایعات بدخیم؛ وجود بیماریهای نقص ایمنی، اتوایمیون و اختلالات پلاکتی؛ بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کواگولان و ضد پلاکتی در 10 روز قبل از تزریق؛ استفاده از NSAIDs در 2 روز قبل از تزریق؛ دریافت کورتیکو استروئید سیستمیک در 2 هفته قبل از تزریق؛ هموگلوبین زیر 12 و پلاکت کمتر از 150000 در میکرولیتر

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**

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

استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری برای رندوم کردن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران،تهران،ولنجک،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Mononeuropathies of upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و بعد از 10 هفته بعد ازتزریق یا شروع استفاده از مچ بند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مدرج از 0-10 که صفر(0) به این معنی است که بیمار هیچ دردی ندارد و ده (10) به این معنی است که بیمار بدترین دردی را که می شود تصور کرد داشته باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاخیر انتهایی پاسخ حرکتی مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 10 هفته از تزریق یاشروع استفاده از اسپلینت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه الکترودیاگنوستیک

2

شرح متغیر پیامد

شدت علایم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 10 هفته از تزریق یاشروع استفاده از اسپلینت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بوستون لوین

3

شرح متغیر پیامد

تاخیر انتهایی پاسخ حسی مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 10 هفته از تزریق یاشروع استفاده از اسپلینت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه الکترودیاگنوستیک

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 10 هفته از تزریق یاشروع استفاده از اسپلینت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بوستون لوین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک نوبت تزریق پی ار پی (1 cc همراه با 0.5 میلی لیتر لیدوکائین ۱٪) در تونل کارپ و درمان مچ بند برای مچ دست در حالت نوتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان مچ بند برای مچ دست در حالت نوتر
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا باقرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
leila_bagherzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا باقرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توان بخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
leila_bagherzade@yahoo.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