

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## کارآزمایی بالینی جهت بررسی تأثیر یک نوبت تزریق موضعی پلاسما غنی از پلاکت روی درد، شدت علائم، عملکرد و یافته های الکترودیگنوستیک در زنان مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه به منظور نشان دادن اثر تزریق پلاسما غنی از پلاکت روی درد، شدت علائم، عملکرد بیماران بر اساس پرسش نامه بوستون و یافته های الکترودیگنوستیک عصب مدین در بیماران خانم مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط ایدیوپاتیک طراحی شده است. طراحی: این یک کارآزمایی بالینی تصادفی غیربلند 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 آر پی که علاوه بر اسپلینت یک نوبت تزریق پی آر 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 آر پی از مچ بند مخصوص سی تی اس استفاده خواهند کرد علاوه بر اینکه گروه پی آر پی یک تزریق منفرد محتوی 1 میلی لیتر پی آر 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، متغیرها شامل شدت درد بر اساس وی ای اس، مقیاس شدت علائم بر اساس پرسش نامه بوستون، مقیاس سنجش عملکرد بیماران بر اساس پرسش نامه بوستون و مطالعات الکترودیگنوستیک شامل تأخیر انتهایی موتور و تأخیر انتهایی حسی عصب مدین اندازه گیری خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041513442N13  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیداحمد رئیس السادات

#### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1112 2273 21 98+

#### آدرس ایمیل

a\_raeissadat@sbm.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

کارآزمایی بالینی جهت بررسی تأثیر یک نوبت تزریق موضعی پلاسما غنی از پلاکت روی درد، شدت علائم، عملکرد و یافته های الکترودیگنوستیک در زنان مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی پلاسما 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 کرایترهای استاندارد

الکتروفیزیولوژیک زیر تشخیص بیماری در آنها قطعی شود: 1) طولانی شدن تاخیر حرکتی دیستال بیشتر یا مساوی 4.2 میلی 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؛ آرتريت روماتوئید؛ سابقه تزریق استروئید به تونل کارپ؛ آتروفی شدید تئار؛ وجود پلی نورویاتی 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 کوآگولان 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

11-05-2016, 1395/08/15

#### 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 از تزریق 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

تأخیر انتهایی پاسخ حرکتی مدین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 10 هفته از تزریق یا شروع استفاده از

اسپلینت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه الکترودیآگنوستیک

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 10 هفته از تزریق یا شروع استفاده از

اسپلینت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بوستون لوبن

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

تأخیر انتهایی پاسخ حسی مدین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 10 هفته از تزریق یا شروع استفاده از

اسپلینت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه الکترودیآگنوستیک

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 10 هفته از تزریق یا شروع استفاده از

اسپلینت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 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  
1112 2273 21 98+  
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 ربیس السادات  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1112 2273 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a\_raeissadat@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

#### 1

#### شرح مداخله

یک نوبت تزریق پی آر 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 ربیس 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 ربیس 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

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

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

تلفن  
1112 2273 21 98+  
فکس  
ایمیل  
leila\_bagherzade@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی