

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر استفاده طولانی مدت از اسپلینت در مقایسه با استفاده کوتاه مدت از اسپلینت بر سندرم تونل کارپ شدید در بیمارانی که درمان جراحی را نپذیرفتند.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف ما بررسی تاثیر استفاده طولانی مدت اسپلینت در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ شدید است که درمان جراحی را نپذیرفته اند. طراحی: مطالعه مداخله ای است. نحوه انجام: حجم نمونه 140 نفر. بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند یک گروه اسپلینت را برای 6 هفته دریافت می کنند گروه دیگر برای 6 ماه. هر دو گروه درمان استاندارد دارویی (شامل NSAID و ویتامین B6) و تغییر شیوه زندگی را به طور یکسان دریافت می کنند. تمام بیماران در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم و در پایان ماه ششم برای پیامدها مورد بررسی قرار می گیرند. شرایط ورود: ابتلا به سندرم تونل کارپ شدید که درمان جراحی را نپذیرفته اند شرایط خروج: جراحی قبلی روی دست مورد مطالعه. توده. تومور. بدشکلی. شرح حالی از ترومای شدید مانند شکستگی. پلی نوریاتی. رادیکولوپاتی گردنی. حاملگی یا شیردهی. فیبروما یا لژی. ارتريت مداخلات: تجویز اسپلینت در یک گروه به مدت 6 هفته و در گروه دیگر به مدت 6 ماه متغیرهای پیامد اصلی: بهبودی در پارامترهای الکترودیگنوستیک و پرسشنامه بوستون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091814704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2015, 1394/02/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2015, 1394/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد صناعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1087 3235 71 98+

آدرس ایمیل

sanaeesh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-28, 1391/10/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-24, 1392/02/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر استفاده طولانی مدت از اسپلینت در مقایسه با استفاده کوتاه مدت از اسپلینت بر سندرم تونل کارپ شدید در بیمارانی که درمان جراحی را نپذیرفتند.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده طولانی مدت از اسپلینت بر سندرم تونل کارپ شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد مبتلا به سندرم تونل کارپ شدید که درمان جراحی را نپذیرفته اند شرایط عمده خروج از مطالعه: جراحی قبلی روی دست مورد مطالعه; توده; تومور; بدشکلی; شرح حالی از ترومای شدید مانند شکستگی; پلی نوریاتی; رادیکولوپاتی گردنی; حاملگی یا شیردهی; فیبروما یا لژی; ارتريت

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: 140

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری بیماران با معاینه آنها مورد بررسی قرار می‌گیرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ناپروکسن 500 میلی گرم را 3 بار در روز برای

10 روز دریافت می‌کنند و ویتامین ب1 ب6 را برای 6 ماه اسپلینت را

برای مدت 6 ماه استفاده می‌کنند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران اسپلینت را برای مدت 6 هفته استفاده می‌کنند

. داروی ناپروکسن را 3 بار در روز برای 10 روز و ویتامین ب1 و ب6 را

برای 6 ماه مصرف می‌کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی و طب فیزیکی بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شراره روشن ضمیر

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند. ساختمان مدیریت دانشگاه علوم پزشکی

شیراز. طبقه 7

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند. ساختمان مدیریت دانشگاه علوم پزشکی شیراز. طبقه

سوم

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/12, 2014-08-03

کد کمیته اخلاق

CT-2014-224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

NCV, EMG, متغیر اصلی این مطالعه است که در پایان میزان تاثیر

اسپلینت را برای ما اندازه‌گیری می‌کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و در پایان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CTSAQ, Boston questionnaire

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد صناعی

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز. میدان آزادی. خیابان جهاد سازندگی. کوچه شماره 1. پلاک 71

شهر

شیراز

کد پستی

7144716699

تلفن

4250 3227 71 98+

فکس

ایمیل

shahrazad.sanaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شراره روشن ضمیر

موقعیت شغلی

استادیار توانبخشی و طب فیزیکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند. بیمارستان فقیهی. طبقه دوم. بخش توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1087 3235 71 98+

فکس

ایمیل

sharareh.roshanzamir@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد صناعی

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز. خیابان قصردشت. کوچه 88. پلاک 89

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

shahrazad.sanaee@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی