پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی آثار درمانی استفاده از Wrist Splint (آتل کوتاه مچ دست) در مبتلایان به سندرم تونل کارپال (CTS) تحت درمان با ایبوپروفن از دیدگاه EMG-NCV

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی آثار درمانی استفاده از Wrist Splint (آتل کوتاه مچ دست) در مبتلایان به سندرم تونل کارپال (CTS) تحت درمان با ایبوپروفن از دیدگاه EMG-NCV (نوار عصب-عضله) در بیماران مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند می باشد. حجم نمونه این مطالعه 40 نفر شامل 20 نفر گروه مورد و 20 نفر گروه کنترل می باشد. معیار اصلی ورود به این مطالعه ابتلا به سندرم تونل کارپال می باشد و تمامی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال ناشی از حاملگی، تومور و شکستگی ها (معیارهای اصلی خروج از مطالعه) از این مطالعه خارج خواهند شد. مدت زمان انجام این مطالعه 6 هفته می باشد. قبل و پس از مداخله بر روی تمامی بیماران EMG-NCV به منظور پایش پیامدهای مطالعه (شامل سرعت هدایت عصبی، دامنه هدایت عصبی و تاخیر هدایت عصبی) انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141111018063N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رجب پور صنعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3234 1067

آدرس ایمیل

ali.poursanati@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار درمانی استفاده از Wrist Splint (آتل کوتاه مچ دست) در مبتلایان به سندرم تونل کارپال (CTS) تحت درمان با ایبوپروفن از دیدگاه EMG-NCV

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آثار درمانی استفاده ازآتل کوتاه مچ دست در مبتلایان به سندرم تونل کارپال تحت درمان با ایبوپروفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت شخصی جهت ورود به مطالعه را داشته باشند؛ فرد قبل از ورود به مطالعه حامله نباشد یا سندرم تونل کارپال او ناشی از حاملگی نباشد؛ سندرم تونل کارپال او ناشی از تروما یا شکستگی و یا اختلالاتی نظیر تومور ناحیه مچ دست نباشد؛ افرادی که قبل از ورود به مطالعه دچار آسیب ارگانیک اندام فوقانی و یا ستون فقرات نباشند؛ بیمار معتاد نباشد؛ معیارهای خروج: عدم مراجعه مجدد فرد جهت بررسی مجدد و انجام تست های پاراکلینیک مربوطه؛ پس از ورود به مطالعه فرد دچار اختلال پاتولوژیک ارگانیک خاص نظیر کانسر ،تومور،شکستگی،بیماری های کلاژن واسکولر نظیر RA،بیماری های متابولیک نظیر دیابت ،اختلالات تیروئید و یا سایر مشکلاتی شود که در روند انجام مطالعه اختلال ایجاد کند

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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
1393-06-02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپال
کد ICD-10
G56
توصیف کد ICD-10
Mononeuropathies of upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

2

شرح متغیر پیامد
دامنه هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

3

شرح متغیر پیامد
تاخیر (s) هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

4

شرح متغیر پیامد
تاخیر (m) هدایت عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تنها تحت درمان طبی با ایبوپروفن با دوز 800 میلیگرم دو بار در روز به مدت 6 هفته قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مورد: بیماران تنها تحت درمان طبی با ایبوپروفن با دوز 800 میلیگرم دو بار در روز به همراه بستن آتل کوتاه مچ دست به مدت 6 هفته قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
علی رجب پور صنعتی
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر زربان
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی رجب پور صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 51 3234 1067
فکس
ایمیل
ali.poursanati@bums.ac.ir; ali.poursanati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا ریاسی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 518825000
فکس
ایمیل
riasi_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی رجب پور صنعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، بیرجند، بلوار معلم
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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