# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی فرآورده موضعی طب سنتی ایران بر پایه روغن بذر کتان، با درمان استاندارد مچ بند طبی در کاهش علائم حسی و عملکردی سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط ایدیوپاتیک(نوعی خدر)

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف: مقایسه اثر بخشی فرآورده موضعی طب سنتی، بر کاهش علائم حسی و عملکردی سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط ایدیوپاتیک (نوعی خدر) با مچ بند طبی به عنوان یکی از درمانهای استاندارد
طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی - باز جمعیت مورد مطالعه: گروه سنی 20 تا 60 سال از هر دو جنس معیارهای ورود: تشخیص بالینی، تایید تشخییص نوع خفیف تا متوسط با الکترو دیاگنوز معیارهای خروج: وجود سابقه مشخص از بیماریهای ایجاد کننده سندرم تونل کارپ مثل تروما، دیابت، بیماریهای تیروئید و رو ماتولوژیک - آتروفی تنار یا گزارش فرم شدید در الکترودیاگنوزیس مداخله: یک گروه ژل موضعی و یک گروه مچ بند طبّی زمان مداخله: 3 هفته پیامد اولیه: علائم حسی و عملکردی سندرم تونل کارپ


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112120023N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**

محمد ستایش

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 3247 4632

**آدرس ایمیل**

m-setayesh@razi.tums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

منابع دولتی - اعتبار مربوط به پایان نامه ها و طرحهای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه علوم پزشکی کرمان که محیط انجام مطالعه است و بیمارگیری در ان انجام میشود

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی فرآورده موضعی طب سنتی ایران بر پایه روغن بذر کتان، با درمان استاندارد مچ بند طبی در کاهش علائم حسی و عملکردی سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط ایدیوپاتیک(نوعی خدر)

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر درمانی ژل روغن کتان با مچ بند در سندرم تونل کارپ

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی ازهردو جنس در محدوده سنی 20 تا 60 سال؛ تشخیص بالینی بیماری توسط متخصص مربوطه؛ تأیید تشخیص نوع خفیف تا متوسط با الکترودیاگنوزیس؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه و پذیرش شرایط مشارکت در پژوهش معیارهای خروج از مطالعه: ناتوانی در همکاری برای پرکردن فرمها (ناتوانی ذهنی یا اختلال گفتاری)؛ وجود سابقه ای از تروما یا جراحی یا تزریق مستقیم در محدوده تونل کارپ؛ حاملگي در زمان ورود به مطالعه؛ وجود سابقه دیابت و اختلال تیروئیدی حسب اعلام خود بیمار؛ درگیری عصب مدیان در مناطقی غیر از محدوده تونل کارپ که با تشخیص بالینی متخصص ارتوپدی و انجام NCV محرز گردد؛ سابقه بیماریهای کلاژن واسکولار مثل آرتریت روماتوئید، اسکلرودرمی، آمیلوئیدوزیس، لوپوس، همزمانی

با تنوسینویت های شناخته شده دیگرکه به تأیید پزشک روماتولوژیست معالج بیمار رسیده است؛ بروز عوارض پوستی ناشی از مصرف فرآورده موضعی؛ سابقه حساسیت به ترکیبات موضعی یا خوراکی از کتان؛ وجود کانسر پیشرفته یا شیمی درمانی و رادیوتراپی اخیر؛ مصرف داروهای ضد سرطان، کورتون، داروهای سرکوب کننده ایمنی و داروهای سیتو توکسیک؛ شرایط وخیم طبی مثل نارسایی کلیوی و قلبی؛ چاقی یا لاغری پاتولوژیک(بر اساس BMI)؛ آتروفی تنار؛ وجود پارستزی دائمی؛ گزارش نوع شدید در NCV

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران - بلوار کشاورز- نبش قدس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-04-14, ۱۳۹۴/۰۱/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

9021309002-132293

## 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**

علایم حسی سندرم تونل کارپ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بوستون

### 2

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت عملکردی دست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد بوستون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی موضعی دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول، انتهای هفته سوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال و علایم بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ژل موضعی بر پایه روغن کتان، روزانه دو بار صبح و شب و به مدت سه هفته، و هر بار به اندازه حداقل یک بند انگشت به سطح پالمار مچ، 3-2 سانتیمتر بالاتر و پایینتر از چین مفصل مچ دست یا دستهای مبتلا و بدون ماساژ مالیده میشود. حداقل تا یک ساعت بعد از مصرف ژل دستها شسته نشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه استاندارد: مچ بند استاندارد CTS، به مدت سه هفته، فقط شبها

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه تخصصی بعثت 1 - دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد ستایش

**آدرس خیابان**

چهار راه سمیه

**شهر**
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسین رضایی زاده
**آدرس خیابان**
میدان هروی- خیابان وفامنش- جمالی غربی- دانشکده طب سنتی
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 پزشکي تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد ستایش
**موقعیت شغلی**
دانشجوي دکتراي تخصصي طب سنتي دانشگاه علوم پزشکي تهران
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان هروي، خیابان وفامنش، جمالي غربي، دانشکده طب سنتي
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2298 8551
**فکس**
**ایمیل**
m-setayesh@razi.tums.ac.ir
msetayeshmail@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد ستایش
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان هروي، خیابان وفامنش، جمالي غربي، دانشکده طب سنتي
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+212 29885512
**فکس**
**ایمیل**
m-setayesh@razi.tums.ac.ir
msetayeshmail@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد ستایش
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان هروي، خیابان وفامنش، جمالي غربي، دانشکده طب سنتي
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+212 29885512
**فکس**
**ایمیل**
msetayesh@razi.tums.ac.ir
msetayeshmail@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