

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر درمان با ویتامین د در بیماران سندرم تونل کارپ مقاوم مبتلا به هیپوویتامینوز د

stud2300150425@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مصرف مکمل ویتامین د می تواند به عنوان پیشنهادی در جهت بهبود و درمان سندرم تونل کارپ مطرح شود. در این طرح بیمارانی که در آنها سندرم تونل کارپ بوسیله ی نوارعصب - عضله و معاینه فیزیکی تشخیص داده شده، به درمان استاندارد ۶ هفته ای پاسخ نداده اند و مبتلا به هیپوویتامینوز د (سطح ۲۵ هیدروکسی ویتامین د کمتر از ۳۰ نانوگرم در لیتر با روش HPLC) که شرایط خروج از مطالعه مانند دیابت و کم کاری تیروئید را نداشته باشند جمع آوری شده اند. حجم نمونه ۵۰ بیمار می باشد. فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی توسط افراد مورد مطالعه و پرسشنامه ی بوستون توسط محقق برای همه بیماران پر و سپس تحت درمان با ۵۰۰۰۰ واحد ویتامین د۳ خوراکی به صورت هفتگی به مدت ۱۲ هفته قرار گرفته و یک هفته بعد از آخرین دوز ویتامین د۳ دوباره با نوارعصب - عضله و پرسشنامه ی بوستون ارزیابی خواهند شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۴/۱۲/۲۰, 2016-03-10

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با ویتامین د در بیماران سندرم تونل کارپ مقاوم مبتلا به هیپوویتامینوز د

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین د در درمان سندرم تونل کارپ مقاوم  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شاخص توده ی بدنی نرمال (۱۹-۲۴)؛ سن: ۲۰-۴۰ سال؛ بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ مقاوم به درمان که مدت ۶ هفته درمان استاندارد شامل استراحت و داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی را دریافت کرده اند؛ افرادی که بیماریشان بوسیله نوارعصب و عضله تشخیص داده شده است. معیارهای خروج: افراد مبتلا به دیابت؛ افراد مبتلا به هیپوتیروئیدی؛ افرادی که عمل جراحی روی دست و مچ دستشان انجام شده است؛ افراد مبتلا به رادیکولوپاتی؛ افراد مبتلا به بیماری مزمن کبدی یا کلیوی؛ افراد مبتلا به بیماری های متابولیکی؛ حاملگی و دوران شیردهی؛ افرادی که مکمل ویتامین ها مصرف می کنند؛ افراد مبتلا به نوروپاتی محیطی؛ افراد مبتلا به سندرم تونل کارپ شدید؛ افراد مبتلا به ارتزیت روماتوئیدی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100624384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 06-11-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه محتشم کیا

#### نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3462 3230 71 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

دوز ۵۰۰۰۰ واحد مکمل ویتامین د ۳ خوراکی به صورت هفتگی برای

مدت ۱۲ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شراره روشن ضمیر

آدرس خیابان

بولوار کریم خان زند بیمارستان شهید فقیهی طبقه دوم دفتر بخش

توانبخشی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم محمدی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا-ورودی بیمارستان سوانج و سوختگی حضرت

امیرالمومنین(ع) شیراز فارس

شهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی واحد بین الملل 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

## 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

بولوار کریم خان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/12, 2015-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.120

## 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

عملکرد عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از درمان با مکمل ویتامین د ۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار عصب عضله

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول  
مرضیه محتشم کیا

موقعیت شغلی  
اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شیراز-جاده شهر صدرا-ورودی بیمارستان سوانح و سوختگی  
حضرت امیرالمومنین(ع)

شهر  
شیراز

کد پستی  
تلفن

3462 3230 71 98+

فکس

3466 3230 71 98+

ایمیل

stud2300150425@sums.ac.ir ;

mohtashamkia@yahoo.com

آدرس صفحه وب  
ib.sums.ac.ir

ایمیل  
sharareh.roshanzamir@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
faghihihsp@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه محتشم کیا

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز پردیس مرودشت

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3278 4333 71 98+

فکس

ایمیل

stud2300150@sums.ac.ir;

mohtashamkia@yahoo.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

متخصص توانبخشی و طب فیزیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند بیمارستان شهید فقیهی طبقه دوم دفتر بخش  
توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1359 711 917 98+

فکس

### 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