پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

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 استاندارد۶ هفته ای پاسخ نداده اند ومبتلا به هیپوویتامینوز د (سطح ۲۵ هیدروکسی ویتامین د کمتر از ۳۰ نانوگرم در لیتربا روش HPLC) که شرایط خروج از مطالعه مانند دیابت و کم کاری تیرویید را نداشته باشند جمع آوری شده اند. حجم نمونه ۵۰ بیمار می باشد. فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی توسط افراد مورد مهطالعه وپرسشنامه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100624384N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه محتشم کیا

نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 3462

آدرس ایمیل

stud2300150425@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

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 (۲۴-۱۹)؛ سن: ۴۰-۲۰ سال؛ بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ مقاوم به درمان که مدت ۶ هفته درمان استاندارد شامل استراحت و داروهای ضدالتهاب غیر استرویدی را دریافت کرده اند؛ افرادی که بیماریشان بوسیله نوار عصب و عضله تشخیص داده شده است. معیارهای خروج : افراد مبتلا به دیابت ؛ افراد مبتلا به هیپوتیرویدی؛ افرادی که عمل جراحی روی دست ومچ 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 نورویاتی محیطی؛ افراد مبتلا به سندرم تونل کارپ شدید؛ افراد مبتلا به ارتریت روماتوییدی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
بلوار کریم خان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲
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 د۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دوز ۵۰۰۰۰واحد 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 سوانح 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

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
+98 71 3230 3462
فکس
+98 71 3230 3466
ایمیل
stud2300150425@sums.ac.ir ; mohtashamkia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ib.sums.ac.ir

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
+98 71 711 917 1359
فکس
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com
آدرس صفحه وب
faghihihsp@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 4333 3278
فکس
ایمیل
stud2300150@sums.ac.ir; mohtashamkia@yahoo.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