

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی میزان اثر بخشی فرآورده موضعی تخم کتان در سندروم تونل کارپ ناشی از حاملگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار سه سویه کور، برای ارزیابی اثر بخشی فرآورده موضعی تخم کتان بر سندروم تونل کارپ ناشی از حاملگی است. 60 دست بیمار دارای سندروم تونل کارپ ناشی از حاملگی در محدوده 18-45 سال و با سن حاملگی 20-32 هفته، پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه، بر اساس شاخصهای الکترودیآگنوستیک که تابلوی بالینی همخوان با این بیماری دارند، وارد مطالعه میشوند. عمده معیارهای خروج شامل: بیماران با سندرم تونل کارپ تکرار شونده؛ سابقه ترومای شدید یا شکستگی و سابقه تزریق مستقیم به تونل کارپ در دست مورد آزمایش؛ شواهد رادیولوژیکی گردنی در الکترودیآگنوز؛ بیماریهای سیستمیک شامل: نوروپاتیها (رد کردن یا نوار عصب اولنار)، بیماریهای کلاژن واسکولار مانند لوپوس اریتماتوی سیستمیک، آرتریت روماتوئید و اسکلرودرمی؛ بیماریهای اندوکراین مانند هیپوتیروئیدسم و دیابت و سایر نوروپاتیهای حاصل از بیماری؛ شرایطی مانند از کارافتادگی کلیوی، الکلیسم یا شرایط وخیم طبی؛ سابقه استفاده غیر قابل اجتناب اخیر یا به زودی از کورتیکواستروئیدها و ضد دردها میباشد. شصت مورد با سندروم تونل کارپ به دو گروه تقسیم میشوند. به بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند فرآورده موضعی تخم کتان و به اندازه یک نخود (بسته به جثه بیمار، به حدی که منطقه مورد نظر را کاملاً پوشاند) و 3 بار در روز (صبح، ظهر و شب)، برای استفاده در ناحیه ی پالمار مچ، بدون ماساژ دادن اضافی تجویز می شود. برای بیماران گروه کنترل پلاسبو با همین شرایط تجویز می شود. نتایج الکترودیآگنوستیک و نمره پرسش نامه بوستون برای بیماری سندروم تونل کارپ، در بدو ورود و در پایان هفته 4، توسط محقق واحد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم نصیری اصل

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0994 5335 71 98+

#### آدرس ایمیل

m.nasiri@fums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, 1395/06/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی فرآورده موضعی تخم کتان در سندروم تونل کارپ ناشی از حاملگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی فرآورده موضعی تخم کتان در سندروم تونل کارپ ناشی از حاملگی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بارداری 20 تا 32 هفته، بیماران با سن 18 تا 45 سال، بیماران با تشخیص سندرم تونل کارپ خفیف و متوسط به وسیله الکترودیآگنوز، امضا کردن فرم رضایت آگاهانه، داشتن حداقل دو علامت، یا یک نشانه و یک علامت از موارد زیر: علامت ها: درد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110224832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2015, 1394/09/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-27, 1394/09/06

شبهانه، پارستزی، بی حسی و سوزن سوزن شدن دست‌ها نشانه‌ها: مثبت شدن تست‌های فالن، تینل و کامپرشن معیارهای خروج: بیماران با سندرم تونل کارپ شدید (نیاز به دکمپرسیون جراحی): آتروفی عضلانی و معیارهای الکترودیباگنوز; سندرم تونل کارپ تکرار شونده (recurrent); بیماران دارای مسایلی که احتمالاً با سندرم تونل کارپ مرتبط است مانند هیپوتیروئیدیسم، مالتیپل میلوم، آمیلوئیدوز، آرتروپاتی التهابی، نوروپاتی پریفرال، دیابت ملیتیوس; شرایط وخیم‌طبی مانند از کارافتادگی کلیوی یا قلبی، همچنین الکلیسم; سابقه‌ی استفاده‌ی غیر قابل اجتناب اخیر یا به زودی از کورتیکواستروئیدها و ضد دردها (به علت بیماری‌های دیگر); واکنش افزایش حساسیت به فراورده‌های دارویی و پلاسبو مورد آزمایش; عمل جراحی برای سندرم تونل کارپ; سابقه تروما یا شکستگی و سابقه تزریق مستقیم به تونل کارپ در دست مورد آزمایش; شواهد رادیولوژی گردنی در الکترودیباگنوز; بیماری‌های کلاژن واسکولار مانند لوپوس اریتماتوزی سیستمیک، آرتروز روماتوئید و اسکلرودرمی; عدم توانایی برای همکاری در راستای پر کردن فرم‌ها (اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی)

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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 فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/18, 2015-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1394.27

#### 1

#### شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسش‌نامه بوستون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه بوستون

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

median nerve sensory distal latency

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعات الکترودیباگنوستیک

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

median nerve wrist sensory nerve conduction velocity

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعات الکترودیباگنوستیک

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

median nerve motor distal latency

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعات الکترودیباگنوستیک

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

median nerve compound latency

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و چهار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعات الکترودیباگنوستیک

### گروه‌های مداخله

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح مداخله

روغن تخم کتان ،به اندازه يك نخود (بسته به جثه بیمار، به حدی که منطقه مورد نظر را کاملا بپوشاند) و 3 بار در روز (صبح، ظهر و شب)، برای استفاده در ناحیه ي پالمار مچ، بدون ماساژ دادن اضافي به مدت چهار هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

ژل مرطوب کننده پایه،به اندازه يك نخود (بسته به جثه بیمار، به حدی که منطقه مورد نظر را کاملا بپوشاند) و 3 بار در روز (صبح، ظهر و شب)، برای استفاده در ناحیه ي پالمار مچ، بدون ماساژ دادن اضافي به مدت چهار هفته

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته کلهری

آدرس خیابان

فسا - میدان ابن سینا - مرکز آموزشی و درمانی ، تخصصی و فوق تخصصی حضرت ولی عصر ( عج )

شهر

فسا

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان بهرامعلی

آدرس خیابان

استان فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا

شهر

فسا

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عسکری

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ابن سینا،دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

ایمیل

aaskari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

موقعیت شغلی

متخصص طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فسا،میدان ابن سینا،دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

ایمیل

hashempur@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مریم نصیری اصل

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

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

فسا  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
m.nasiri@fums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی