پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین تاثیر رزوواستاتین بر یافته های بالینی و الکترودیاگنوستیک در بیماران با سندروم تونل کارپال

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم تونل کارپال (CTS) شایعترین نوروپاتی عصب مدین می باشد که در اثر تحت فشار قرار گرفتن عصب مدین زیر لیگامان عرضی مچ دست ایجاد میی شود. در این مطالعه بر آن شدیم که تأثیر رزوواستاتین را بر علائم بالینی و یافته های الکترودیاگنوستیک بیماران با CTS خفیف و متوسط بررسی کنیم. مطالعه حاضر یک مطالعه مداخله ای (RCT) می باشد. جامعه مورد مطالعه شامل تمامی بیماران CTS با درجه خفیف و متوسط می باشد. از بین بیماران مراجعه کننده 50 نفر را به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب کرده و به صورت تصادفی 25 نفر در گروه درمان با رزووستاتین و 25 نفر در گروه کنترل (درمان با گول دارو) قرار می گیرند. مطالعه به صورت دوسو کور انجام می شود. بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. به یکی از گروه ها داروی رزوواستاتین و به گروه دیگر گول دارو می دهدیم. بعد از گرفتن شرح حال و انجام معاینه با توجه به یافته¬های الکترودیاگنوستیک در گروه خفیف و متوسط قرار می¬گیرند. تقسیم بندی بیماران به این 2 گروه طبق معیارهای درجه¬بندی اختلال عملکرد عصب مدین بر اساس یافته های الکترودیاگنوستیک آسیب این عصب انجام می شود. در گروه آزمون قرص رزوواستاتین 20 میلی گرمی یکبار در روز و در گروه کنترل روزانه یک قرص پلاسبو برای مدت یک ماه تجویز می شود. داده ها با استفاده از پرسشنامه بوستون، معیار آنالوگ چشمی (VAS) و یافته های الکترودیگنوستیک (EDX) جمع آوری می شوند. بیماران دارای علائم بالینی و الکترودیاگنوستیک CTS با شدت خفیف و متوسط وارد مطالعه و بیمارانی که سابقه قبلی مصرف استاتین ها را دارند، سابقه جراحی قبلی برای CTS، بیماران مبتلا به CTS شدید همراه با آتروفی عضلانی، حساسیت شدید به استاتین ها از مطالعه خارج می شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CTS-Carpal Tunnel Syndrome EDX-Electro Diagnostic
VAS-Visual Analoge Scale

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022732799N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی کریمیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 741 3966
آدرس ایمیل
std2391740697@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیر رزوواستاتین بر یافته های بالینی و الکترودیاگنوستیک در بیماران با سندروم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رزوواستاتین در سندروم تونل کارپال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای علائم بالینی و

الکترودیاگنوستیک CTS با شدت خفیف و متوسط شرایط خروج از مطالعه: 1.بیمارانی که سابقه قبلی مصرف استاتین ها را دارند. 2.سابقه جراحی قبلی برای CTS 3.بیماران مبتلا به CTS شدید همراه با آتروفی عضلانی 4.حساسیت شدید به استاتین ها

سن
از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2017-04-17, ۱۳۹۶/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپال (CTS)

کد ICD-10
G56.0

توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاخیر هدایت عصبی حسی و حرکتی عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱ ماه(فاصله زمانی بین شروع درمان تعیین پیامد مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه هدایت عصبی

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و وضعیت عملکردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله قرص رزوواستاتین 20 میلی گرمی یکبار در روز .

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه یک قرص پلاسبو برای مدت یک ماه تجویز می شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مهدی کریمیان
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند. جنب حلال احمر
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، درمانگاه مطهری،دفتر بخش نورولوژی
شهر
شراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1572
فکس
ایمیل
poursadegh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورصادق فرد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز درمانگاه امام رضا(ع)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1572
فکس
ایمیل
poursadegh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیات نورولوژی بالینی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی نی داودی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز خیابان خلیلی. برج پژوهشی محمد رسول الله
شهر
Shiraz
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1572
فکس
ایمیل
neydavodi41@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