

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم تونل کارپال (CTS) شایعترین نورویاتی عصب مدین می باشد که در اثر تحت فشار قرار گرفتن عصب مدین زیر لیگامان عرضی میج دست ایجاد می شود. در این مطالعه بر آن شدیم که تأثیر رزوواستاتین را بر علائم بالینی و یافته های الکترودیagnoستیک 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 رزوواستاتین 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 دهیم. بعد از گرفتن شرح حال و انجام معاینه با توجه به یافته های الکترودیagnoستیک 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 الکترودیagnoستیک 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 الکترودیagnoستیک (EDX) جمع آوری می شوند. بیماران دارای علائم بالینی و الکترودیagnoستیک 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 Analogue Scale

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۸/۱۶, 2017-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی کریمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3966 741 917 98+

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

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۰, 2017-05-31

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 الکترودیagnoستیک 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

الکترودیآگنوستیک 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. بیمارانی 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

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/28, 2017-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.16

بیماری های (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 اندازه گیری

1 ماه (فاصله زمانی بین شروع درمان تعیین پیامد مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعه هدایت عصبی

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و وضعیت عملکردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص رزواستاتین 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 مسؤول

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
1572 3628 71 98+
فکس
ایمیل
poursadegh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات 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
1572 3628 71 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
شیراز
کد پستی
تلفن
1572 3628 71 98+
فکس
ایمیل
poursadegh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب