

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون حین عمل جراحی آزادسازی تونل کارپ بر بهبود علائم بیماری و نوار عصب و عضله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر تزریق دگزامتازون حین عمل جراحی آزادسازی تونل کارپ بر بهبود علائم بیماری و نوار عصب و عضله

طراحی

50 نفر از بیمارانی که به درمان گاه های شهید رهنمون و خاتم الانبیا و درمان گاه بقائی پور یزد مراجعه می کنند و براساس علائم بالینی بی حسی یا گزگز یا درد انگشتان اول دوم و سوم تشخیص احتمالی سندرم تونل کارپ داده می شود که در نتیجه تحت بررسی با نوار عصب و عضله قرار می گیرند و بر اساس نوار عصب و عضله مبتلا به سندرم تونل کارپ شدید با تاخیر بیش از 4.5 میلی ثانیه در تحریک موتور دیستال و تاخیر بیش از 3.5 میلی ثانیه در انتقال حس در نوار عصب و عضله هستند و معیار های ورود را دارند وارد مطالعه شده و طبق جدول اعداد تصادفی قیلا آماده شده با توجه به ترتیب مراجعه بیمار به دو گروه جراحی آزاد سازی تونل کارپ به تنهایی و گروه جراحی آزاد سازی تونل کارپ به همراه تزریق دگزامتازون حین عمل تقسیم می شوند که به جراح از این که هر بیمار در کدام گروه قرار دارد اطلاع داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد انجام می شود. کورسو سازی دو سوپه انجام شده است به این نحو که خود بیمارانی و مرکز گرفتن نوار عصب و عضله و پرسنلی که اطلاعات را از بیمارانی می پرسد و ثبت می کند از این که کدام فرد متعلق به کدام گروه است بی خبر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : عدم ترومای شدید قبلی مچ دست؛ نداشتن عمل جراحی قبلی سندرم تونل کارپ؛ سن زیر 65 و بالای 25 سال؛ دیابت کنترل شده با fbs زیر 200؛ نداشتن بیماری تشخیص داده شده کلان یا اتوایمیون؛ عدم مصرف کورتون خوراکی سیستمیک اخیر؛ طول علائم زیر 2 سال معیار خروج : رویت پاتولوژی عصب مدیان حین عمل جراحی

گروه های مداخله

عمل جراحی بایرش طولی از دیستال به کریز دیستال مچ دست در امتداد web space سوم به طول حدود 4 سانتی متر شروع و با بریدن کامل ترانسورس کارپال لیگامنت و 2 سانتی متر دیستال فاشیای انته بر اکیال انجام می شود سپس کف کانال و خود عصب مدیان جهت بررسی پاتولوژی احتمالی اکسپلور می گردد. نوع کورتون انتخابی دگزامتازون به میزان 1 میلی لیتر است که درست قبل از بستن پوست در اطراف عصب مدیان و در sheath تاندون فلکسوری و داخل حاشیه برش ترانسورس کارپال لیگامنت تزریق می شود. تفاوت دو گروه فقط

در مرحله تزریق دگزامتازون می باشد که در یکی تزریق انجام و در دیگری تزریق انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت بهبود علائم با تزریق همزمان دگزامتازون حین عمل جراحی در مقایسه با گروه بدون تزریق حین عمل می توان این روش را برای بیمارانی توصیه کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171113037432N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2018, 1396/10/12
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2018, 1396/10/12
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2018, 1396/10/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد منقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4301

آدرس ایمیل

m.zaremehjrjadi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز نوار عصب و عضله خاتم الانبیا یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, 1395/11/30

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تأیید

2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.117

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

بهبود علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و دو هفته بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود علائم بر اساس نمره پرسشنامه که مجموع اعدادی که برای شدت هر کدام از علائم داده می‌باشد محاسبه می‌شود و عدد صحیح است

2

شرح متغیر پیامد

نوار عصب و عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل تا حداکثر یک ماه قبل از عمل و سپس 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانی که ایمپالس از عصب عبور میکند بر اساس میلی ثانیه است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق دگزامتازون حین عمل جراحی آزادسازی تونل کارپ بر بهبود علائم بیماری و نوار عصب و عضله

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق کورتون بر سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به درمان گاه‌های شهید رهنمون و خاتم الانبیا و درمان گاه بقائی پور یزد مراجعه می‌کنند و براساس علائم بالینی تشخیص احتمالی سندرم تونل کارپ داده می‌شود و بر اساس نوار عصب و عضله مبتلا به سندرم تونل کارپ شدید با تاخیر بیش از 4.5 میلی ثانیه در تحریک موتور دیستال و تاخیر بیش از 3.5 میلی ثانیه در انتقال حس در نوار عصب و عضله هستند سن زیر 65 و بالای 25 سال بیماری تشخیص داده شده کلاژن یا اتوایمیون نداشته باشند طول علائم بالای 2 سال نداشته باشند مصرف کورتون خوراکی نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشاهده پاتولوژی عصب مدیان حین عمل

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد به این صورت که به هر کدام از افرادی که وارد مطالعه می‌شدند بر اساس ترتیب مراجعه عددی طبق جدول تصادفی کامپیوتری داده می‌شد که مشخص می‌کرد در کدام گروه قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسو سازی دو سوپه انجام شده است به این نحو که خود بیماران و مرکز گرفتن نوار عصب و عضله و پرسنلی که اطلاعات را از بیماران می‌پرسد و ثبت می‌کند از این که کدام فرد متعلق به کدام گروه است بی‌خبر است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : عمل جراحی بابرش پوستی طولی از دیستال به کریز دیستال مچ دست در امتداد پرده بین انگشتی سوم به طول حدود 4 سانتی متر شروع می شود سپس ترانسورس کاریال لیگامنت و 2 سانتی متر انتهای فاشیای انته برآکیال به صورت کامل بریده می شود تا عصب مدیان آزاد شود و کف کانال و خود عصب مدیان جهت بررسی پاتولوژی های دیگر اکسپلور می شوند و بعد از شستشو پوست با ناپلون ترمیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله : عمل جراحی با برش طولی از دیستال به کریز دیستال مچ دست در امتداد پرده بین انگشتی سوم به طول حدود 4 سانتی متر شروع می شود سپس ترانسورس کاریال لیگامنت و 2 سانتی متر انتهای فاشیای انته برآکیال به صورت کامل بریده می شود تا عصب مدیان آزاد شود و کف کانال و خود عصب مدیان جهت بررسی پاتولوژی های دیگر اکسپلور می شوند و بعد از شستشو یک میلی لیتر امپول دگزامتازون با غلظت 4 میلی گرم در میلی لیتر در اطراف عصب مدیان ریخته و داخل غلاف تاندون فلکسور و حاشیه برش ترانسورس کاریال لیگامنت تزریق می شود که تفاوت دو گروه مطالعه فقط در همین مرحله است. سپس پوست ترمیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی زارع متخصص ارتوپدی عضو هیئت علمی دانشگاه

آدرس خیابان

یزد میدان آزادی، خیابان فرخی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

ایمیل

m.zaremehrjardi@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بقایی پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد متقی.رزیدنت ارتوپدی

آدرس خیابان

یزد میدان ریاضی بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

+98 3626 35 0001

ایمیل

m.zaremehrjardi@ssu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی زارع متخصص ارتوپدی عضو هیئت علمی دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار طالقانی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

ایمیل

m.zaremehrjardi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز نوار عصب و عضله درمانگاه خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی زارع

آدرس خیابان

یزد، بلوار طالقانی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

ایمیل

m.aremehrjardi@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز نوار عصب و عضله درمانگاه خاتم الانبیا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی زارع

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار صفاییه، میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

8203410 353+

فکس

ایمیل

m.zaremehrjardi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد متقی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

8203410 353+

فکس

ایمیل

mohammad_682000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی زارع

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد