پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیر استفاده از درن در پیش اگهی بعد از جراحی باز آزاد سازی تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان بهبود پیش آگهی بیماران تحت عمل جراحی آزادسازی تونل کارپال پس از استفاده از درن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید دکتر رهنمون انجام می گیرد. بیماران دارای سندروم تونل کارپال بر اساس معیار های ورود به مطالعه وارد می شوند و بر اساس جدول اعداد تصادفی در 2 گروه 31 نفری مداخله و کنترل قرار می گیرند. کورسازی انجام نشده است. بیماران هر 2 گروه پس از عمل جراحی آزادسازی تونل کارپال از طریق معاینه، مقیاس آنالوگ بصری و قدرت پینچ مورد ارزیابی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان شهید دکتر رهنمون که دارای سندروم تونل کارپال شدید تایید شده توسط معاینه بالینی و نوار عصب و عضله و یا دارای سندروم تونل کارپال متوسطی که به درمان کنسرواتیو پاسخ نداده اند با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیمارانی است که بصورت همزمان علاوه بر آزاد سازی تونل کارپال کاندید جراحی دیگری نیز باشند، بیمارانی که حین جراحی آسیب عروقی بصورت ایاتروژنیک ایجاد شود و بیمارانی که سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد و یا اختلالات انعقادی دارند از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برای بیماران این گروه پس از انجام عمل آزادسازی تونل کارپال درن قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: برای بیماران این گروه پس از انجام عمل آزادسازی تونل کارپال درن استفاده نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی و هماتوم; درد; قدرت پینچ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161225031559N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسین سعید بنادکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3626 0001
آدرس ایمیل
saeed@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر استفاده از درن در پیش اگهی بعد از جراحی باز آزاد سازی تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر استفاده از درن در پیش اگهی بعد از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سندروم تونل کارپال شدید تایید شده توسط معاینه

بالینی و مطالعات الکترودیاگنوستیک بیماران دارای سندروم تونل کارپال متوسطی که به درمان کنسرواتیو پاسخ نداده اند رضایت آگاهانه افراد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی است که بصورت همزمان علاوه بر آزاد سازی تونل کارپال کاندید جراحی دیگری نیز باشند. بیمارانی که حین جراحی آسیب عروقی بصورت ایاتروژنیک ایجاد شود. بیمارانی که سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد و یا اختلالات انعقادی دارند.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از طریق روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به 2 گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916978477

تاریخ تایید
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تونل کارپال

کد ICD-10
G56.0

توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی و هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسعت خونریزی بر روی گاز پانسمان و معاینه متخصص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4 و 6 هفته پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
قدرت پینچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 4 , 6 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پینچ متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران این گروه پس از انجام عمل آزادسازی تونل کارپال درن قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران این گروه پس از عمل درن استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر رهنمون
نام کامل فرد مسوول
مازیار ملک زاده
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3626 0000
ایمیل
maziar.malekzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مازیار ملک زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتررهنمون، بخش ارتوپدی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3626 0000
ایمیل
maziar.malekzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید حسین سعید بنادکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتررهنمون، بخش ارتوپدی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3626 0000
ایمیل
h.saeed.b@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید حسین سعید بنادکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتررهنمون، بخش ارتوپدی
شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3626 0000
ایمیل
h.saeed.b@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست