

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر استفاده از درن در پیش آگهی بعد از جراحی باز آزاد سازی تونل کاریال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان بهبود پیش آگهی بیماران تحت عمل جراحی آزادسازی تونل کاریال 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 کاریال 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 کاریال 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 کاریال شدید تایید شده توسط معاینه بالینی و نوار عصب و عضله و یا دارای سندروم تونل کاریال 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 کاریال 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران این گروه پس از انجام عمل آزادسازی تونل کاریال درن قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: برای بیماران این گروه پس از انجام عمل آزادسازی تونل کاریال 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: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵ , 17-10-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-17 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید حسین سعید بناذکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0001 3626 35 98+

##### 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

تأثیر استفاده از درن در پیش آگهی بعد از جراحی باز آزاد سازی تونل کاریال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از درن در پیش آگهی 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 کاریال شدید تایید شده توسط معاینه

بالینی و مطالعات الکترودیباگنوستیک بیماران دارای سندروم تونل کارپال متوسطی که به درمان کنسرواتو 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.

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 اندازه گیری**  
2 روز بعد از عمل جراحی  
**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**  
2، 4، 6 هفته پس از عمل جراحی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مقیاس آنالوگ بصری

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
قدرت پینچ  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
2، 4، 6 ماه پس از عمل جراحی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پینچ متر

## گروه های 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

**سن**  
از سن 25 ساله تا سن 70 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 62  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های 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 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**  
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**  
1397/02/09, 2018-04-29

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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

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  
0000 3626 35 98+  
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  
3733 3726 35 98+  
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 دکتر رهنمون، بخش ارتوپدی

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8913814396

### تلفن

0000 3626 35 98+

### 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 بناذکی

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

### آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون، بخش ارتوپدی

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8913814396

### تلفن

0000 3626 35 98+

### ایمیل

h.saeed.b@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

### نام کامل فرد مسوول

سید حسین سعید بناذکی

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

### آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون، بخش ارتوپدی

### شهر

یزد

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

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

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