

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه زالو درمانی با درمان طبی بر شدت علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله بیماران سندرم تونل کارپال در گرید متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر زالو در درمان بیماران سندرم تونل کارپال در گرید متوسط.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی، با کورسازی فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده. تصادفی بلوک یا توالی تصادفی پنهان با نرم افزار Spss انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه طب سنتی ایرانی در بیمارستان 5 آذر و سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی گلستان انجام می شود. بیماران به صورت در دسترس انتخاب و پس از انجام نوار عصب و عضله و معاینه توسط متخصص جراح مغز و اعصاب در صورت داشتن معیار ورود به دو گروه کنترل (دارو درمانی و اسپیلینت کوکاپ) و مداخله (دارو درمانی، اسپیلینت کوکاپ و زالو درمانی) بر اساس تخصیص تصادفی بلاک شده تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وجود علائم بالینی و مثبت بودن تست های تینل، فالن و carpal compersion مثبت بودن یافته های پاراکلینیک توسط دستگاه الکترودیباگنوزیس در گرید میانی سن بین 30-60 سال معیار عدم ورود: بیمارهایی که علائم CTS رو تقلید می کند عدم شکستگی یا تروما مکرر به مچ دست و جراحی مچ دست عدم تزریق داخل مفصل کورتیکواستروئیدی در مچ دست طی 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند. در گروه کنترل، بیمار درمان طبی (دارو و اسپیلینت کوکاپ کوتاه) میگیرد ولی در گروه مداخله، بیمار علاوه بر دریافت درمان دارویی و اسپیلینت، تحت درمان زالو درمانی نیز قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات نوار تست عصب و عضله، نمره درد، نمره شدت علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040977N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر آقایی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3631 3252 17 98+

آدرس ایمیل

dr.aghaeinejad@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زالو درمانی با درمان طبی بر شدت علائم بالینی و تغییرات نوار عصب و عضله بیماران سندرم تونل کارپال در گرید متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زالو درمانی بر بیماری سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم بالینی و مثبت بودن تست های تینل، فالن و carpal

گلستان

کد پستی
4934174515

تاریخ تایید
2018-07-29, 1397/05/07

کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1397.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر زالو درمانی بر وضعیت عصب در بیماران سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.1

توصیف کد ICD-10

Other lesions of median nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات در الکترومیوگرافی و مطالعه عصب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در روز اول ورود به مطالعه و یکبار در روز 60 انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی مدل Nihon kohden

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس آنالوگ بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 مرحله، بدو ورود به مطالعه (قبل از درمان و یا زالو درمانی)، روز

15، روز 30 و روز 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 مرحله، بدو ورود به مطالعه (قبل از درمان و یا زالو درمانی)، روز

15، روز 30 و روز 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم کلینیکی بوستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیمار علاوه بر دریافت درمان طبی: (

قرص سلکسیب 100 میلی گرمی 2 بار در روز، گاباپنتین 100 میلی

گرمی 2 بار در روز، ویتامین B؛ 300 میلی گرمی 1 بار در روز به مدت

compersion مثبت بودن یافته های پاراکلینیک (سرعت هدایت عصبی و الکترومیوگرافی) که توسط دستگاه الکترودیباگنوزیس تشخیص داده می شوند و گرید آنها با تشخیص متخصص جراح مغز و اعصاب و نورولوژیست در سطح میانی باشند رضایت استفاده از یکی از دو روش را داشته باشند. سن بین 30 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری روماتیسمی، آرتریت روماتوئید و سایر بیماریهای اندام فوقانی، مشکلات انعقادی، دیابت، هایپوتیروئیدیسم، نقرس، سیستم لویوس اریتماتوس، آکرومگالی، نقص مزمن کلیه و بیماریهایی که علائم CTS رو تقلید می کند. بارداری تا یکسال اخیر و عقب افتادگی ذهنی و کم خونی شکستگی یا ترومای مکرر به مچ دست و جراحی مچ دست تزریق داخل مفصل کورتیکواستروئیدی در مچ دست طی 3 ماه گذشته اختلال در سیستم ایمنی، حساسیت شدید آلرژیک، استفاده از داروهای نوروپاتی، مصرف داروهای ضد التهاب های غیر استروئیدی طی دو هفته اخیر سابقه سندرم سکته مغزی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. بلوک های 4 تایی در نرم افزار اس پی اس وارد و از قسمت select random sample بطور تصادفی یک بلوک انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شخص آنالیز کننده و شخصی که تلفنی پرسشنامه ها را در روز 30 از بیمار می پرسد کور سازی شده است.

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 گلستان

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استان

یک ماه به همراه استفاده از اسپیلینت کوکاپ کوتاه که در زمان خواب می بایست استفاده کنند) از زالو درمانی هم استفاده می کند. زالو درمانی یک بار در روز اول و در صورت عدم بهبود درد و علائم کلینیکی برای بار دوم در روز 15 با تشخیص متخصص طب ایرانی تعداد 4 زالو در مچ دست، مسیراتومیکال عصب مدین قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بیمار صرفاً درمان طبی از جمله قرص سلکسیب 100 میلی گرمی 2 بار در روز، گاباپنتین 100 میلی گرمی 2 بار در روز، ویتامین B1 300 میلی گرمی 1 بار در روز به مدت یک ماه به همراه استفاده از اسپیلینت کوکاپ کوتاه که در زمان خواب می بایست استفاده کنند دریافت می نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

روزبه شمس امیری

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

8363 3223 17 98+

ایمیل

Rshamsa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصتکلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2651 3245 17 98+

ایمیل

information.goums@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر آقایی نژاد

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای جاد شصت کلا -دانشکده پیراپزشکی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1664 3245 17 98+

ایمیل

dr.aghaeinejad@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

روزبه شمس امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

4934174515
تلفن
1664 3245 17 98+
ایمیل
dr.aghaeinejad@goums.ac.ir

گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
0561 3222 17 98+
ایمیل
Rshamsa@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

تصمیم‌گیری در این خصوص بر اساس اطلاعات اخذ شده از سوی بیماران می‌باشد. با عنایت به محرمانه بودن اطلاعات، تصمیم‌گیری برای انتشار اطلاعات بیماران در انتهای مطالعه و تصمیم‌گیری نهایی کلیه نویسندگان خواهد بود. لذا در حال حاضر برنامه‌ای جهت انتشار اطلاعات وجود ندارد.

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر آقایی نژاد

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژیست جراحی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان شصتکلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی