

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر بخشی فراورده موضعی کندر بر علائم و الکترودیانگنوز بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر فراورده موضعی کندر بر علائم و الکترودیانگنوز بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های 28 نفره

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای تمام شرکت کنندگان درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام خمینی شدت درد با استفاده از معیار VAS؛ پارامترهای الکترودیانگنوز؛ وضعیت فانکشنال بیماران و شدت علائم بالینی بیماران با استفاده از پرسشنامه بوستون؛ قدرت مشت با استفاده از دستگاه دینامومتر قبل و بعد از مداخله مقایسه میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: CTS خفیف تا متوسط با داشتن حداقل دو Sign یا یک Sign و یک Symptom مانند گزگز شدن، بی حسی، درد شبانه، نشانه ی فالن یا تیتل مثبت و تست مثبت فشاری؛ تمایل به شرکت در مطالعه جهت درمان داشته باشند؛ حداقل سن بیماران باید 18 سال باشد. شرایط عدم ورود: سندرم تونل کارپ شدید؛ سابقه ی عمل جراحی آزاد سازی عصب مدیان یا تزریق داخل تونل کارپ طی شش ماه گذشته وجود بیماریهای زمینه ای مانند نوروپاتی ها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان موضعی با فراورده تهیه شده از کندر به مدت 6 هفته فرار می گیرند. همچنین برای بیماران درمان استاندارد cockup splint به مدت شش هفته در نظر گرفته می شود. گروه کنترل: در این گروه بیماران پس از تشخیص تحت درمان موضعی با داروی پلاسبو و مشابه با خصوصیات داروی درمانی از نظر بو، رنگ و غلظت به مدت 6 هفته فرار می گیرند. درمان استاندارد splint به مدت شش هفته نیز در نظر گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بر اساس معیار VAS؛ پارامترهای الکترودیانگنوز؛ وضعیت فانکشنال بیماران و شدت علائم بالینی بیماران با استفاده از پرسشنامه بوستون؛ قدرت مشت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180731040647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده زهرا امامی رضوی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2291 6119 21 98+

##### آدرس ایمیل

z-emamirazavi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فراورده موضعی کندر بر علائم و الکترودیانگنوز بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کندر بر سندرم تونل کارپال

#### هدف اصلی مطالعه

بیماران با سن 18 سال و بیشتر بیمارانی که براساس درجه بندی CTS بر مبنای های الکتروفیزیولوژیک در دسته موارد خفیف تا متوسط CTS قرار گیرند داشتن حداقل دو Sign یا یک Sign و یک Symptom مانند گزگز شدن، بی حسی، درد شبانه، نشانه ی فالن یا تینل مثبت و تست مثبت فشاری. تمایل به شرکت در مطالعه جهت درمان داشته باشند

سندرم تونل کارپ شدید سابقه ی عمل جراحی آزاد سازی عصب مدیان سابقه ی تروما و یا شکستگی استخوانهای مچ دست تزریق داخل تونل کارپ طی شش ماه گذشته شواهد رادیکولوپاتی گردنی در EMG سابقه ی مصرف مسکن یا داروی کورتیکواستروئید. وجود بیماریهای زمینه ای مانند نوروپاتی ها، آرتروز روماتوئید، بیماریهای کلاژن وسکولار، هیپرتیروییدی، دیابت، نارسایی کلیوی مصرف الکل حساسیت به داروی مصرفی یا داروی پلاسبو عدم توانایی در کامل کردن پرسشنامه مطالعه

از سن 18 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دست بیمار دارای CTS خفیف یا متوسط.

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

نمونه گیری به روش آسان از بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ، مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1396-1397 انجام خواهد شد. تخصیص درمان بصورت کاملا تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. تصادفی سازی با استفاده از پاکت های در بسته صورت می گیرد

سه سوپه کور

دراین مطالعه افراد شرکت کننده، مراقبین بالینی، محقق، و فرد آنالیز کننده داده ها کور نگه داشته شده اند.

دارد

موازی

خالی

**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2018-02-12, 1396/11/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4487

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندرم تونل کاریال

**کد ICD-10**

G56.0

**توصیف کد ICD-10**

Mononeuropathies of upper limb,urrent traumatic nerve disorder, Carpal tunnel syndrome

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره درد در مقیاس دیداری درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و 2 و 6 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

**2****شرح متغیر پیامد**

قدرت مشت دست مبتلا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و 2 و 6 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه دینامومتر

**3****شرح متغیر پیامد**

پارامترهای مربوط به اعصاب حسی و حرکتی مدین شامل لیتنسی ابتدایی و امپلیتود (از نقطه بیس تا نقطه پیک)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و 2. 6 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه الکترودیباگنوز

## شرح متغیر پیامد

میزان شدت علائم و وضعیت عملکردی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2، 6 هفته پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با فرآورده موضعی تهیه شده از کندر هر 12 ساعت یکبار روی مچ دست به میزان 1.5 finger tip به مدت 6 هفته قرار می‌گیرند. همچنین برای بیماران درمان استاندارد cock up splint به مدت شش هفته در نظر گرفته می‌شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با فرآورده موضعی تحت درمان با فرآورده موضعی پلاسیبو مشابه با خصوصیات داروی درمانی از نظر بو، رنگ و غلظت هر 12 ساعت یکبار روی مچ دست به میزان 1.5 finger tip به مدت 6 هفته قرار می‌گیرند. همچنین برای بیماران درمان استاندارد cock up splint به مدت شش هفته در نظر گرفته می‌شود.

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ستاره روحانی شهرکی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2678 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc2.tums.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکترشاهین اخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

tums\_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ستاره روحانی شهرکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک اکباتان، فاز یک، بلوک C2، ورودی 12، طبقه 7، پلاک

49

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8164743533

تلفن

0337 4464 21 98+

ایمیل

setarehhr87@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ستاره روحانی شهرکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران. شهرک اکباتان. فاز یک. بلوک C2. ورودی 12. طبقه 7. پلاک

49

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8164743533

تلفن

0337 4464 21 98+

ایمیل

setarehhr87@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ستاره روحانی شهرکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران. شهرک اکباتان. فاز یک. بلوک C2. ورودی 12. طبقه 7. پلاک

49

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8164743533

تلفن

0337 4464 21 98+

ایمیل

setarehhr87@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