پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی فراورده موضعی کندر بر علایم و الکترودیاگنوز بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر فراورده موضعی کندر بر علایم و الکترودیاگنوز 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 الکترودیاگنوز; وضعیت فانکشنال بیماران و شدت علایم 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: CTSخفیف تا متوسط با داشتن حداقل دو Sign یا یک Sign و یک Symptom مانند گزگزشدن، 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 نورویاتی ها
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان موضعی با فرآورده تهیه شده از کندر به مدت 6 هفته قرار 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 قرار 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 الکترودیاگنوز; وضعیت فانکشنال بیماران و شدت علایم 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: **2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 6119 2291
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 علایم و الکترودیاگنوز بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کندر بر سندرم تونل کارپال
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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، آرتریت روماتوئید، بیماریهای کلاژن وسکولار، هیپرتیرویدی، دیابت، نارسایی کلیوی مصرف الکل حساسیت به داروی مصرفی یا داروی پلاسبو عدم توانایی در کامل کردن پرسشنامه مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش آسان از بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ، مراجعه کننده به درمانگاههای طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1397-1396 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

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران .بلوار کشاورز.نبش خیابان قدس .سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت دست مبتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و2. 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترودیاگنوز

4

شرح متغیر پیامد
میزان شدت علایم ووضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و2، 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 finger tip 1.5 به مدت 6 هفته قرار می گیرند. همچنین برای بیماران درمان استاندارد cock up splint به مدت شش هفته در نظر گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با فرآورده موضعی تحت درمان با فرآورده موضعی پلاسبو مشابه با خصوصیات داروی درمانی از نظر بو، رنگ و غلظت هر 12 ساعت یکبار روی مچ دست به میزان finger tip 1.5 به مدت 6 هفته قرار می گیرند. همچنین برای بیماران درمان استاندارد cock up splint به مدت شش هفته در نظر گرفته می شود.
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
+98 21 6658 2678
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://ikhc2.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 8163 3698
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

+98 21 4464 0337
ایمیل
setarehhhr87@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
+98 21 4464 0337
ایمیل
setarehhhr87@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4464 0337
ایمیل
setarehhhr87@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