پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی داروی کورکومین موضعی روی سندرم تونل کارپ ایدیوپاتیک با شدت خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

● مقایسه اثر کورکومین با دارو نما در کاهش شدت درد در بیماران با سندرم تونل کارپ ایدیوپاتیک با شدت خفیف- متوسط،بر حسب سن ،بر حسب شاخص توده بدنی ،بر حسب مدت زمان شروع بیماری ، در کاهش شدت پارستزی ، تاثیر بر روی پارامترهای الکترودیاگنوستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده با گروه کنترل و به صورت موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک دانشگاهی مغز و اعصاب طوبی، همه بیماران انتخاب شده قبل از درمان نوار عصب انجام میدهند و پرسشنامه بوستون برای همه آنها پر می شود 8 هفته بعد از درمان هم بیماران ارزیابی می شوند. برای همه بیماران و پزشک ارزیابی کننده کور سازی انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بیماران خانم سنین 18-50سال که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمودند، علایم و نشانه های بالینی سندرم تونل کارپ، شواهد الکترودیاگنوستیک مطرح کننده سندرم تونل کارپ ایدیوپاتیک خفیف تا متوسط خروج : شرح حال مثبت از حساسیت به رزد چوبه ،ناتوانی تکمیل فرم جمع آوری داده ها (مانند اختلال شناختی ،-بیماران با سندرم تونل کارپ شدید، وجود رادیکولوپاتی سرویکال و یا براکیال پلکسوپاتی همزمان،سندرم خروجی توراسیک،سندرم پروناتور ترس،اولنار نوروپاتی ، نشانه های بالینی یا الکترودیاگنوستیک پلی نوروپاتی ، بیماری های روماتولوژیک مانند آرتریت روماتویید-اسکلروز سیستمیک-لوپوس و آملوییدوزیس و سایر بیماری های اتوایمیون ، بیماری های اندوکرین مانند دیابت-هیپوتیرویییدی ، شرایط تقلید کننده سندروم تونل کارپ مانند مولتیپل اسکلروزیس ،بارداری و شیردهی ، بیماری جدی همزمان مانند نارسایی قلبی و کلیوی ، سابقه جراحی سندرم تونل کارپ تزریق درون مفصلی یا فیزیوتراپی جهت درمان سندرم تونل کارپ طی 6 ماه گذشته ، شرح حال مثبت از ترومای شدید یا شکستگی مچ دست ،استفاده ی اجتناب ناپذیر از کورتیکواستروئید ها یا داروهای آنالژزیک

گروه‌های مداخله

گروه مورد استفاده از داروی موضعی کورکومین و گروه کنترل از پلاسبو یک شکل استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت درد، کاهش پاراستزی، بهبودی تغییرات نوار عصب و عضله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CTS: carpal tunnel syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140221016666N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3311 6275

آدرس ایمیل

n.karimi@mazums.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

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی داروی کورکومین موضعی روی سندرم تونل کارپ ایدیوپاتیک با شدت خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی داروی کورکومین موضعی روی سندرم تونل کارپ ایدیوپاتیک با شدت خفیف تا متوسط
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران خانم سنین 18-65سال که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمودند. علایم و نشانه های بالینی سندرم تونل کارپ (حداقل دو علامت یا یک نشانه و یک علامت) شامل: درد – پارستزی – هایپوستزی- بی حسی – گزگز- تست فالن مثبت و تست تینل مثبت شواهد الکترودیاگنوستیک مطرح کننده سندرم تونل کارپ ایدیوپاتیک خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرح حال مثبت از حساسیت به رزد چوبه ناتوانی تکمیل فرم جمع آوری اطلاعات وجود رادیکولوپاتی سرویکال و یا براکیال پلکسوپاتی همزمان،سندرم خروجی توراسیک،سندرم پروناتور ترس،اولنار نوروپاتی نشانه های بالینی یا الکترودیاگنوستیک پلی نوروپاتی بیماری های روماتولوژیک مانند آرتریت روماتویید-اسکلروز سیستمیک-لوپوس و آملوییدوزیس و سایر بیماری های اتوایمیون. بیماری های اندوکرین مانند دیابت-هیپوتیرویبدی شرایط تقلید کننده سندروم تونل کارپ مانند مولتیپل اسکلروزیس بارداری و شیردهی بیماری جدی همزمان مانند نارسایی قلبی و کلیوی سابقه جراحی سندرم تونل کارپ تزریق درون مفصلی یا فیزیوتراپی جهت درمان سندرم تونل کارپ طی 6 ماه گذشته شرح حال مثبت از ترومای شدید یا شکستگی مچ دست استفاده ی اجتناب ناپذیر از کورتیکواستروئید ها یا داروهای آنالژزیک بیماران با سندرم تونل کارپ شدید بر اساس شواهد بالینی و یا الکترودیاگنوستیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
گروه مورد، فرم توپیکال کورکومین را دو با در روز استفاده می کنند و به گروه شاهد، پلاسبو داده می شود. انتخاب نمونه بر اساس Simple Block Randomized می باشد.همه بیماران از انجام فعالیت هایی که نیاز به Extention و Flexion مچ دست داشته باشند، باید پرهیز نمایند. داروها و پلاسبو ساخت شرکت نانوسینا سلامت می باشد. هر دو درون تیوبهای یک شکل می باشند و رنگ و دانسیته یکسان دارند. در هر دو گروه از اسپلینت شبانه استفاده می شود و داروها بصورت یکبار در صبح و یکبار در عصر استفاده می شوند. دوره درمانی به مدت هشت هفته می باشد و همه بیماران در پایان هفته هشتم ارزیابی می شوند. برای ارزیابی بیماران از (Visual Analog Scale) VAS برای بررسی شدت درد، پرسشنامه بوستون برای ارزیابی علائم بالینی و عملکرد بیماران و نوار عصب و عضله استفاده می شود. همه نتایج توسط نورولوژیست ثبت می گردد، که Blind می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه بیماران و ارزیابی کننده blind هستند
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
سه راه جویبار بلوار ولیعصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818734619
تاریخ تایید
2018-07-08, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپ
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه بوستون و شدت درد بر اساس VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته هشتم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون و VAS

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات نوار عصب و عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترودیاگنوستیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد موضعی کورکومین از عصاره گیاه زردچوبه میباشد و ساخت شرکت اکسیر نانوسینا است. دو بار در روز در صبح و شب به فاصله 12 ساعت در ناحیه قدام مچ دست مالیده می شود . مدت درمان 8 هفته می باشد. از شستن محل ضایعه تا دوساعت بعد از استفاده پماد باید خودداری شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو به صورت پماد می باشد که شکل، رنگ و غلظت آن شبیه پماد کوکومین است. در تیوپهای یک شکل قرار داده می شود. ساخت شرکت اکسیر نانوسینا می باشد.تعداد دفعات مصرف، دوز مصرف و مدت زمان مصرف مانند گروه مداخله می باشد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک باغبان (کلینیک دانشگاهی)
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، کلینیک باغبان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818734619
تلفن
+98 11 3311 6275
ایمیل
Drkarimi_236@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری - خیابان معلم - میدان معلم - معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پانزده خرداد، باغ سنگ، خیابان میرجانی، ساختمان باران پلاک 47
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818734619
تلفن
+98 11 3311 6275
ایمیل
Drkarimi_236@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پانزده خرداد، باغ سنگ، خیابان میرجانی ساختمان باران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818734619
تلفن
+98 11 3311 6275
ایمیل
Drkarimi_236@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
باغ سنگ، خیابان میرجانی، ساختمان باران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818734619
تلفن
+98 11 3311 6275
ایمیل
Drkarimi_236@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای استفاده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل فرد مسوول: نرگس کریمی Drkarimi_236@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ذکر علت درخواست و نوع موسسه دانشگاهی که درخواست داده ها را دارد باید مشخص باشد و ایمیل به آدرس زیر:
Drkarimi_236@yahoo.com پس از بررسی و در صورت امکان داده ها ارسال می گردد
سایر توضیحات