

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

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: ۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 19-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 2019-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6275 3311 11 98+

آدرس ایمیل

n.karimi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

● 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 الکترودیآگنوستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوبه 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 18-50 سال که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمودند، علائم و نشانه های بالینی سندرم تونل کارپ، شواهد الکترودیآگنوستیک 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 براقیال پلکسوپاتی همزمان، سندرم خروجی توراسیک، سندرم پروناتور ترس، اولنار نوروپاتی، نشانه های بالینی یا الکترودیآگنوستیک پلی نوروپاتی، بیماری های روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید-اسکلروز سیستمیک-لوپوس و آملویدوزیس و سایر بیماری های اتوایمیون، بیماری های اندوکرین مانند دیابت-هیپوتیروئیدی، 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

گروه های 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

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 18-65 سال که فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمودند. علائم و نشانه های بالینی سندرم تونل کارپ (حداقل دو علامت یا یک نشانه و یک علامت) شامل: درد - پارستزی - هایپوستزی - بی حسی - گرگز - تست فالن مثبت و تست تینل مثبت شواهد الکترودیآگنوستیک 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 براكیال پلکسوپاتی همزمان، سندرم خروجی توراسیک، سندرم پروناتور ترس، اولنار نورویاتی نشانه های بالینی یا الکترودیآگنوستیک پلی نورویاتی بیماری های روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید-اسکلروز سیستمیک-لویپوس و آملویدوزیس و سایر بیماری های اتوایمیون. بیماری های اندوکراین مانند دیابت-هیپوتیروئیدی 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 آنالژژیک بیماران با سندرم تونل کارپ شدید بر اساس شواهد بالینی و یا الکترودیآگنوستیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تیوب های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه بیماران و ارزیابی کننده blind هستند

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

سه راه جوبار بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818734619

تاریخ تایید

1397/04/17, 2018-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.160

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته هشتم بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون و VAS

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نوار عصب و عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروپایانوسیتیک

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 مج 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 کورکومین 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

6275 3311 11 98+

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 و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4800 3448 11 98+

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

6275 3311 11 98+

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
6275 3311 11 98+
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 از داده 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 داده‌ها را دارد باید مشخص باشد و ایمیل به آدرس زیر:
Drkarimi_236@yahoo.com پس از بررسی و در صورت امکان داده‌ها ارسال می‌گردد
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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