

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه نتایج درمانی دو تکنیک incision Minimal و Double incision در درمان جراحی سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انتخاب روش مناسب در جراحی سندرم تونل کارپال

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی بیمارانی که با تشخیص سندرم تونل کارپال در بیمارستان شهیدبهشتی تحت عمل جراحی قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل بیمارانی که با تشخیص سندرم تونل کارپال برای آن ها مسجل شده باشد. معیارهای خروج شامل عدم پیگیری بیمار بعد از انجام عمل جراحی، سندرم تونل کارپال عود کرده به دنبال عمل جراحی CTR، بیمارانی که علائم آن ها به صورت حاد مثلا به دنبال تروما، شکستگی، خونریزی، آسیب حین عمل جراحی ایجاد شده باشد.

گروه های مداخله

یک گروه با روش برش دوگانه و گروه دیگر با برش محدود درمان شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، پارستزی، بی حسی، ضعف، زمان بازگشت به فعالیت روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160508027797N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود بهرامی فریدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3225 6285

آدرس ایمیل

m.bahrami@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی دو تکنیک incision Minimal و Double

incision در درمان جراحی سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی دو تکنیک incision Minimal و Double

incision در درمان جراحی 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 مبتلا به سندرم تونل کارپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پیگیری بیمار بعد از انجام عمل جراحی سندرم تونل کارپ عود

کرده به دنبال عمل جراحی CTR بیمارانی که علائم آنها به صورت حاد

مثلا به دنبال تروما، شکستگی، خونریزی، آسیب حین عمل جراحی

ایجاد شده باشد.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 25 تایی

Minimal Incision و Double Incision تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

پارستزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پاسخ بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره فرم بوستون

4

شرح متغیر پیامد

ضعف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره فرم بوستون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به فعالیت روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره فرم بوستون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی به روش برش محدود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی به روش برش دوگانه

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 25 تایی

Minimal Incision و Double Incision تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۲۷, 2018-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی فریدونی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Drbahrami865@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایلیا روشنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

iliaroshani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی فریدونی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Drbahrami865@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6585 3225 11 98+

ایمیل

Drbahrami865@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد