

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

طب سوزنی در درمان سندرم کاریال تونل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کورسازی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثر کوتاه مدت طب سوزنی در درمان کاریال تونل سندرم خفیف تا متوسط است. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به سندرم کاریال تونل خفیف تا متوسط است. شصت و چهار بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل که اسپلینت شبانه، ویتامین بی 1 و بی 6 و طب سوزنی دروغین دریافت می نمایند و گروه مداخله که در طی 4 هفته، 8 جلسه تحت طب سوزنی دریافت می نمایند. درمان طب سوزنی شامل 8 جلسه 60 دقیقه ای در طی 4 هفته است. نمره علایم کلی قبل از مداخله و 2 هفته و 4 هفته بعد از مداخله ارزیابی می شود. مطالعات الکتروفیزیولوژیک قبل و 4 هفته بعد از مداخله انجام می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108174242N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۰۲, 24-09-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۰۲, 2011-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 1771 31 98+

آدرس ایمیل

n_jafari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-05, ۱۳۸۹/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-30, ۱۳۹۰/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طب سوزنی در درمان سندرم کاریال تونل: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی کورسازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

طب سوزنی در درمان سندرم کاریال تونل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمارانی که تشخیص بالینی سندرم کاریال تونل برای آنها مطرح شود، با وجود یک یا بیشتر کرایتریاهای استاندارد الکتروفیزیولوژیک زیر تشخیص بیماری در آنها قطعی شود. 1- طولانی شدن تاخیر حرکتی دیستال بیشتر از 4.2 میلی ثانیه - 2- طولانی شدن تاخیر حسی دیستال بیشتر از 3.6 میلی ثانیه - 3- کاهش سرعت انتقال عصبی مچ- کف دست کمتر از 40 میلی ثانیه معیارهای خروج: کاریال تونل شدید، علایم کمتر از 3 ماه، وجود شواهد بالینی و الکتروفیزیولوژیک مطرح کننده اختلالاتی که می توانند علایم CTS را تقلید کرده و یا با بررسی آن مغایرت داشته باشند مثل رادیکولوپاتی سرویکال، پلی نوروپاتی و پروگزیمال مدین نوروپاتی، وجود شواهد یک بیماری زمینه ای منجر به CTS مثل دیابت RA هایپوتیروئیدسم بارداری و تروما، وجود تجربه نامطلوب قبلی از طب سوزنی یا اختلالات خونریزی دهنده، وجود اختلالات شناختی که توانایی بیمار برای توصیف علایم را محدود سازد، عدم تمایل به همکاری در مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۴/۱۳, 2010-07-04

کد کمیته اخلاق

389393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کاریال

ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای الکتروفیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان طب سوزنی شامل 8 جلسه 1 ساعته در طی

چهار هفته برای هر بیمار خواهد بود در هر هفته 2 جلسه در مانی

صورت می‌گیرد. برای طب سوزنی از نیدل‌های یکبار مصرف با size

gauge mm 40x25/0 استفاده می‌شود که بعد از پاک سازی کافی

پوست با الکل در نقاط ثابت PC7, PC6 وارد می‌شوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد درمان مدیکال شامل اسپلینت شبانه؛ ویتامین

B1 300 میلی گرم روزانه، ویتامین B6 40 میلی گرم روزانه را به مدت

یکماه همراه با طب سوزنی کاذب دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گروه پزشکی اجتماعی

نام کامل فرد مسوول

امیر لقمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

1112 1771 31 98+

فکس**ایمیل**

a_loghmani@residents.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گروه طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید خسروی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا گروه اعصاب مرکز الکترونیائوز

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

2167 1221 31 98+

فکس**ایمیل**

khosrawi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گروه پزشکی اجتماعی

نام کامل فرد مسوول

نجمه جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

1112 1771 31 98+

فکس**ایمیل**

n_jafari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی