

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج جراحی سندرم تانل کارپ به روش مینی اینسیژن و روش کلاسیک

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه مقایسه نتایج جراحی تانل کارپ به روش مینی اینسیژن و روش کلاسیک

طراحی

بعد از تأیید کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی و اخذ رضایت نامه از بیماران این مطالعه انجام شد. کارآزمایی بالینی غیر تصادفی شده بر روی ۷۵ بیمار که کاندید جراحی تانل کارپ هستند انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش انجام شده است و در این مطالعه از تکنیک کورسازی استفاده نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مثبت شدن تست تینل یافته الکترودیآگنوستیک متوسط تا شدید سندرم تانل کارپ ضعف و آتروفی عضله تار پارستری شبانه بی حسی مثبت شدن تست فالن شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های عصب محیطی دیگر

گروه های مداخله

گروه های مداخله ۷۵ بیمار هستند که به دو گروه ۴۵ و ۳۰ نفره تقسیم خواهند شد و به ترتیب تحت جراحی مینی اینسیژن و روش کلاسیک قرار خواهند گرفت. در گروه کلاسیک، برش پوستی از خط کاردینال کاپلان از فاصله نزدیک تا فرورفتگی مچ دست به صورت مجزا انجام می شود. رباط عرضی کارپ از طریق از بین بردن بافت چربی زیر جلدی و فاشیای کف دست قابل دسترس می شود. سپس برش ایجاد می شود تا عصب آزاد شود. در گروه مینی برش، برش 1 سانتی متر در کف، با شروع از تقاطع خط کاردینال کاپلان و یک خط کشیده شده در امتداد مرز شعاعی وب سوم دست مشخص شده است. برش پوستی به طول 1.5 سانتیمتر بر روی یک خط بین تاندونها ساخته شده و سپس پس از رسیدن به کف دست، تونلی تحت فاشیا ساخته می شود و رباط فاسیا و کارپ برای آزاد کردن عصب بریده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، میزان رضایت، برگشت به کار، طول اسکار جراحی، پارستری، قدرت گریپ و قدرت مقابله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191019045155N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۶, 15-02-2020

آخرین بروز رسانی: 15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین یآوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9600 8802 21 98+
آدرس ایمیل
negin.yavarii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی سندرم تانل کارپ به روش مینی اینسیژن و روش کلاسیک

عنوان عمومی کارآزمایی

انتخاب های جراحی در سندرم تانل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران روز پس از جراحی و ۵ ماه بعد از آن ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران، معاینه و تست visual analogue scale که برای بررسی میزان درد استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران روز پس از جراحی و ۵ ماه بعد از آن ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران، معاینه و پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

برگشت به کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران روز پس از جراحی و ۵ ماه بعد از آن ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران، معاینه و پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران روز پس از جراحی و ۵ ماه بعد از آن ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران، معاینه

5

شرح متغیر پیامد

قدرت مقابله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران روز پس از جراحی و ۵ ماه بعد از آن ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران، معاینه

6

شرح متغیر پیامد

طول اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران روز پس از جراحی و ۵ ماه بعد از آن ویزیت شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت بیماران، معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

مثبت شدن تست تینل یافته الکترودیآگنوستیک متوسط تا شدید سندرم تانل کارپ ضعف و آتروفی عضله تنار پارستزی شبانه بی حسی مثبت شدن تست فالن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های عصب محیطی دیگر

سن

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: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریاری،

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2015-07-23, 1394/05/01

کد کمیته اخلاق

518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کاریال تانل

کد ICD-10

G56.00

گروه‌های مداخله

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جلال الدین خوش نویس

موقعیت شغلی

دانش یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان تجریش، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جلال الدین خوش نویس

موقعیت شغلی

دانش یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برش پوستی از خط کاردینال کاپلان از فاصله نزدیک تا فرورفتگی مچ دست به صورت مجزا انجام می شود. رباط عرضی کارپ از طریق از بین بردن بافت چربی زیر جلدی و فاشیای کف دست قابل دسترس می شود. سپس برش ایجاد می شود تا عصب آزاد شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برش 1 سانتی متر در کف ، با شروع از تقاطع خط کاردینال کاپلان و یک خط کشیده شده در امتداد مرز شعاعی وب سوم دست مشخص شده است. برش پوستی به طول 1.5 سانتیمتر بر روی یک خط بین تاندونها ساخته شده و سپس پس از رسیدن به کف دست ، تونلی تحت فاشیا ساخته می شود و رباط فاسیا و کارپ برای آزاد کردن عصب بریده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

جلال الدین خوش نویس

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

میدان تجریش، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام دیتای این مطالعه به عنوان فایل ساپلیمنتی به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تمام دیتای این مطالعه پس از چاپ مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به تمام افرادی که درخواست کنند، فایل به اشتراک گذاشته خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات این مطالعه برای استفاده دیگر محققان در مطالعات متاآنالیز و سیستماتیک ریویو قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات به عنوان فایل ساپلیمنتی پیوست شده به مقاله در دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات برای همیشه پس از درخواست در دسترس افراد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جلال الدین خوش نویس

موقعیت شغلی

دانش یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان تجریش، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل