پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی ال کارنیتین و پلاسبو در بهبود علایم، نوار عصب و پارامترهای سونوگرافی در بیماران با سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ال کارنیتین بر سندروم تونل کارپ

طراحی

در این مطالعه، ۳۰ بیمار با CTS خفیف تا متوسط که شرایط ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی در دو گروه انتخاب می شوند، گروه اول داروی خوراکی ال کارنیتین و گروه دوم پلاسبو دریافت می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی افراد مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز صورت خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه ۳۰ نفر از افراد ۱۸ تا ۶۵ سال با سندروم تونل کارپ خفیف و یا متوسط که توسط مطالعه ی الکترودیاگنوز، علایم و نشانه های بالینی تائید شده است، انتخاب می شوند. شاخص های خروج از مطالعه شامل: افراد دارای بیماری هایی همچون دیابت، هیپوتیروئیدی، بیماری‌های روماتولوژیک و یا هر بیماری که عامل نوروپاتی هست، مصرف داروهای شیمی درمانی ایجاد کننده نوروپاتی یا هر دارویی که نوروپاتی ایجاد می کند، بارداری یا شیردهی، شاخص توده ی بدنی بالای ۴۰ یا زیر ۱۸، فشار خون بالای کنترل نشده، آلرژی دارویی و سابقه تشنج

گروه‌های مداخله

گروه اول ال کارنیتین دریافت کرد گروه دوم پلاسبو دریافت کرد

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای سونوگرافی و الکترودیاگنوز مربوط به عصب مدین در مچ دست، عملکرد و درد در دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200307046711N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۳ ,01-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۳ ,01-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۳ ,2020-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس نیک پی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3231 9040

آدرس ایمیل

n_nikpay@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۵ ,2019-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۲ ,2020-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۲۵ ,2019-05-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۱۲ ,2020-03-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۲۵ ,2020-05-14

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ال کارنیتین و پلاسبو در بهبود علایم، نوار عصب و پارامترهای سونوگرافی در بیماران با سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین در سندروم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در آنها سندروم تونل کارپ توسط مطالعه ی الکترودیاگنوز و علایم و نشانه های بالینی تائید شده است بیماران در محدوده ی سنی ۱۸ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری هایی مثل دیابت ملیتوس، هیپوتیروئیدی، بیماری‌های روماتولوژی، مرحله نهایی نارسایی کلیه بیمارانی که از داروهای شیمی درمانی یا هر دارویی که عامل نورو‌پاتی هست استفاده می کنند خانم های باردار یا شیرده شرح حال از تشنج شاخص توده ی بدنی بالای ۴۰ یا زیر ۱۸ سابقه ی حساسیت دارویی فشارخون کنترل نشده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی به این صورت است که با توجه به تعداد گروه های درمانی (2 گروه) بلوک هایی به سایز 4 در نظر گرفته می شود , گروه اول را با حرف A و گروه دوم را با حرف B نمایش می دهیم و با استفاده از نرم افزار random allocation دنباله ای از جایگشت های مختلف بلوک های 4 تایی (AA, BB, ...) تولید می شود که ترتیب قرار گرفتن افراد در گروه ها را مشخص می کند .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- روبه روی خیابان فلسطین- ساختمان مرکزی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸-۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای الکترودیاگنوستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۴ و بعد ۶ هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوار عصب

2

شرح متغیر پیامد

درد و عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۴ و بعد ۶ هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد

سطح مقطع عرضی عصب مدین در مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۴ و بعد ۶هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ال کارنیتین خوراکی، شرکت کارن، قرص۵۰۰ میلی گرم،ترکیب اسید آمینه لیزین و متیونین، روزی ۲ عدد به مدت ۶ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت دارونما، ساخته شده توسط داروخانه دکتر زارع، شامل کپسول های نشاسته که به صورت دو بار در روز مصرف می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیکهای طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اشرف
آدرس خیابان
فارس- شیراز- خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3231 9040
فکس
+98 71 3235 9317
ایمیل
N_nikpay@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
آدرس خیابان
فارس-شیراز-خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3235 9317
ایمیل
N_nikpay@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس نیک پی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز_بلوار چمران_کوچه ابیوردی ۳
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194765748
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
N_Nilpay@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس نیک پی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز_بلوار چمران_کوچه ابیوردی ۳
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194765748
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
N_nikpay@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس نیک پی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز_بلوار چمران_کوچه ابیوردی ۳
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194765748
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
N_Nikpay@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست