

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه میزان اثربخشی جراحی باز با آزادسازی عصب مدین با کمک سونوگرافیک و تزریق مایع متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان اثربخشی جراحی باز در مقابل آزاد سازی عصب مدین با کمک سونوگرافیک و تزریق مایع دیومدرول در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

طراحی

در این مطالعه 40 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 کارپ در بیمارستان شهیدبهشتی تحت عمل جراحی قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل بیماران با سن 20-65 سال مبتلا به سندرم تونل کارپ که جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. معیارهای خروج شامل وجود نورویاتی یا آسیب عصب قدیمی؛ بیماران با بیماری سیستمیک، مثل بیماری های التهابی مفصلی، دیابت، هیپوتیروئیدی؛ عدم پر کردن فرم رضایتنامه کتبی، می باشد.

گروه های مداخله

یک گروه با عمل جراحی باز و گروه دیگر با تزریق دیومدرول تحت گاید سونوگرافیک درمان شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین زهره وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

a.zohrehvand@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۴, 2021-03-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی جراحی باز با آزادسازی عصب مدین با کمک سونوگرافیک و تزریق مایع متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی جراحی باز با آزادسازی عصب مدین با کمک سونوگرافیک و تزریق مایع متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20-65 سال بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200629047948N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 29-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 29-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 2020-06-29

G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و یک ماه و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد
پارستزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و یک ماه و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پاسخ بیمار

3

شرح متغیر پیامد
بی حسی En مقاطع زمانی اندازه‌گیری فا قبل از جراحی و شش ماه
پس از جراحی En Before surgery and six month of surgery
نحوه اندازه‌گیری متغیر فا بر اساس نمره فرم بوستون
En Based on boston form
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و یک ماه و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره فرم بوستون

4

شرح متغیر پیامد
ضعف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و یک ماه و سه 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 یک و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره فرم بوستون

2

شرح متغیر پیامد
بهبودی سونوگرافیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و یک و سه ماه پس از جراحی

وجود نورویاتی یا آسیب عصب قدیمی بیماران با بیماری سیستمیک،
مثل بیماری‌های التهابی مفصلی، دیابت، هیپوتیروئیدی عدم پر کردن
فرم رضایتنامه کتبی

سن
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها با استفاده از بلوک‌های جای گشتی تصادفی به دو گروه کنترل
و مداخله تقسیم خواهند شد. جهت پنهان کردن زنجیره‌های اختصاصی
افراد به گروه‌ها توسط یکی از همکاران شماره‌ای انتخاب شده و
توسط فرد دیگری آن زنجیره انتساب، انتخاب می‌شود.
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 بابل
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451

تاریخ تایید
14-03-2020, 1398/12/24

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپ
کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت جراحی باز به روش فالن قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار به حالت پرون روی تخت دراز کشیده و مچ دست سوپاین قرار میگیرد. تحت هدایت سونوگرافی محل عصب مدین در مچ دست مشخص شده و بعد از بی حسی موضعی با نیدل شماره 22 از سمت اولنار به روی عصب رسیده و شروع به پاره کردن لیگامان کاریال میکنیم. پس از آن در محل 20 میلی گرم بویوکائین به همراه 40 میلی گرم دپومدول و 3-5 سی سی نرمال سالین تزریق شده و نیدل را خارج میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین زهره وند

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

ahzt9dr@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

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

پارمیدا عبدوی

موقعیت شغلی

پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

abdavyparmida@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 امیرحسین زهره وند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
ahzt9dr@gmail.com
آدرس صفحه وب
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسئول
دکتر امیرحسین زهره وند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها