# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر عصاره گیاه (اسطوخودوس) در معیارهای EMG-NCV بیماران مبتلا به سندرم کارپال تانل خفیف و متوسط

## چکیده پروتکل


**چکیده**

(1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر عصاره گیاه (اسطوخودوس) در سندرم کارپال تانل خفیف و متوسط است. (2) طراحی: در این مطالعه، 60 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط که بیماری آنها توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تایید شده است، پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه سی نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی، از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار اکسل استفاده می کنیم. معیار ورود اثبات بالینی و الکترودیاگنوستیک سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط است. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از سندرم تونل کارپال شدید بالینی و الکترودیاگنوستیک، سابقه تروما یا شکستگی مچ دست، سابقه جراحی آزادسازی عصب، نشانه های رادیکولوپاتی در سطح C6-C7، بیماری های سیستمیک مانند نورویاتی ها، آرتریت روماتوئید، هیپوتیروئیدیسم، دیابت ملیتوس و نارسایی کلیوی. (4) مداخلات: در گروه مداخله اسپلینت آماده جهت بی حرکت سازی مچ دست و عصاره گیاه stoechas lamiaceae به صورت دو بار در روز به مدت 4 هفته و در گروه کنترل اسپلینت آماده و دارونما تجویز می شود. یماران هر دو گروه قرص 25 میلی گرمی دیکلوفناک، دو بار در روز را دریافت خواهند کرد. همچنین به آنها توصیه خواهد شد که از فعالیت های شدید با دست خود پرهیز کنند. (5) متغیرهای پیامد اصلی: نمره پرسشنامه بوستون، قدرت دست و یافته های EMG-NCV پیش از شروع پروتکل و پس از پایان مطالعه در هفته سوم ارزیابی خواهند شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201502244641N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۰۱ ,23-08-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۴/۰۶/۰۱ ,2015-08-23


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بینا افتخار سادات

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1330 3193

**آدرس ایمیل**

binasadat@tbzmed.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۴/۰۱ ,2014-06-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر عصاره گیاه (اسطوخودوس) در معیارهای EMG-NCV بیماران مبتلا به سندرم کارپال تانل خفیف و متوسط

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر عصاره گیاه (اسطوخودوس) در سندرم کارپال تانل خفیف و متوسط

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود به مطالعه: اثبات بالینی و الکترودیاگنوستیک سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط. معیارهای خروج از مطالعه: سندرم تونل کارپال شدید بالینی و الکترودیاگنوستیک؛ سابقه تروما یا شکستگی مچ

دست؛ سابقه جراحی آزادسازی عصب؛ نشانه های رادیکولوپاتی در سطح C6-C7؛ بیماری های سیستمیک مانند نوروپاتی ها، آرتریت روماتوئید، هیپوتیروئیدیسم، دیابت ملیتوس ، نارسایی کلیوی بیماری های کلاژن واسکولار؛ داشتن آلرژی پوستی؛ سن زیر 15 سال و بالاي 60 سال

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاقی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2013-01-07, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

91167

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سندرم تونل کارپال

**کد ICD-10**

G56.0

**توصیف کد ICD-10**

Carpal tunnel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

معیارهای EMG-NCV

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از EMG-NCV

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله اسپلینت آماده جهت بی حرکت سازی مچ دست و عصاره گیاه Stoechas Lamiaceae دو بار در روز به مدت 4 هفته تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل اسپلینت آماده و دارونما تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بینا افتخارسادات

**آدرس خیابان**

تبریز- جاده ائل گلی- گلشهر- بیمارستان ارتوپدی شهداء- بخش طب فیزیکی و توانبخشی

**شهر**

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر وحیده تویچي زاده

**آدرس خیابان**

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
شروین ترابی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3337 3967
**فکس**
**ایمیل**
sh.torabi1990@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بینا افتخار سادات
**موقعیت شغلی**
دانشيار طب فيزيكي و توانبخشي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3337 3967
**فکس**
**ایمیل**
binasadat@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بینا افتخارسادات
**موقعیت شغلی**
دانشيار طب فيزيكي و توانبخشي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3337 3967
**فکس**
**ایمیل**
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی