

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر عصاره گیاه (اسطوخودوس) در سندرم کاریال تانل خفیف و متوسط است. (2) طراحی: در این مطالعه، 60 بیمار مبتلا به سندرم تونل کاریال 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 الکترودیآگنوستیک سندرم تونل کاریال خفیف تا متوسط است. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از سندرم تونل کاریال شدید بالینی و الکترودیآگنوستیک، 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، هیپوتیروئیدسم، 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. بیماران هر دو گروه فرص 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 تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3193 1330 41 98+

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

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

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 کاریال تانل خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502244641N10

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

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 بالای 60 سال

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۱/۱۰/۱۸, 2013-01-07

کد کمیته اخلاق

91167

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از EMG-NCV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مسؤول

دکتر بینا افتخارسادات

آدرس خیابان

تبریز- جاده ائل گلی- گلشهر- بیمارستان ارتویدی 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 مسؤول

دکتر وحیده توپچی زاده

آدرس خیابان

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

توانبخشی

شهر

تبریز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخارسادات

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها