

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی مقایسه ای نتایج درمانی دو روش "دکمپرس عصب اولنار به همراه ترانسپوزیشن" و "دکمپرس عصب اولنا به تنهایی" در بیماران مبتلا به سندرم کوبیتال تونل

۱۳۹۹/۱۰/۰۴, 2020-12-24

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 2020-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای نتایج درمانی دو روش "دکمپرس عصب اولنار به همراه ترانسپوزیشن" و "دکمپرس عصب اولنا به تنهایی" در بیماران مبتلا به سندرم کوبیتال تونل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش "دکمپرس عصب اولنار به همراه ترانسپوزیشن" و "دکمپرس عصب اولنا به تنهایی" در بهبود بیماران مبتلا به سندرم کوبیتال تونل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش "دکمپرس عصب اولنار به همراه ترانسپوزیشن" و "دکمپرس عصب اولنا به تنهایی" بر بهبود بیماران مبتلا به سندرم کوبیتال تونل

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به سندرم تونل کوبیتال وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه جراحی دکمپرس به تنهایی و در گروه دیگر دکمپرس به همراه ترانسپوزیشن صورت خواهد گرفت. سپس بهبود علائم بیماران ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص سندروم کوبیتال توسط الکترومیوگرافی و سرعت انتقال عصب، عدم پاسخ به درمان های غیر جراحی که تاکنون صورت گرفته است و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه سابقه جراحی دست، سابقه تروما نافذ به اعصاب دست و سابقه جراحی اعصاب گردن می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت جراحی دکمپرس و ترانسپوزیشن قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تنها تحت جراحی دکمپرس قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بهبودی علائم بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۴, 24-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۴, 24-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کوبیتال
کد ICD-10
G56.20

توصیف کد ICD-10

Lesion of ulnar nerve, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهبودی علائم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، سه ماه، شش ماه و یک سال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم رتبه بندی Bishop تعدیل شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه بیمار در وضعیت سوپاین قرار داده می‌شود و پس از بستن تورنیکه یا باند استریل اسماچ و پرب و درپ اندام فوقانی مبتلا، برش پوست به طول حدود 15 سانتیمتر از حدود 5-6 سانتیمتری دیستال و تا حدود 10 سانتیمتر خلف اپیکوندیل مدیال شروع می‌شود و تا حدود 10 سانتیمتر پروگزیمال به اپیکوندیل مدیال ادامه می‌یابد. پس از برش پوست و بازشدن پوست و زیر جلد و حفظ عصب آنته براکیال کوتانئوس، عصب اولنار اکسپلور می‌شود (در خلف سپتوم بین عضلانی مدیال و قدام به سر داخلی عضله سه سر). نقاط فشار روی عصب در این مسیر ریلیز می‌شود، کانال استراترز برداشته می‌شود، عروق تغذیه کننده عصب اولنار تا حد امکان حفظ می‌شوند، سپتوم بین عضلانی به طور کامل برداشته شده. عصب اولنار ریلیز شده و پس از بررسی از نظر عدم وجود ضایعات پاتولوژیک و چسبندگی زخم شست و شو شده و زیر جلد و جلد ترمیم می‌شود و و یک پانسمان و بانداژ با باندکشی از کریز کف دست تا بالای بازو انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمار در وضعیت سوپاین قرار داده می‌شود و پس از بستن تورنیکه یا باند استریل اسماچ و پرب و درپ اندام فوقانی مبتلا، برش پوست به طول حدود 15 سانتیمتر از حدود 5-6 سانتیمتری دیستال و خلف اپیکوندیل مدیال شروع می‌شود و تا حدود 10 سانتیمتر پروگزیمال به اپیکوندیل مدیال ادامه می‌یابد. پس از برش پوست و بازشدن پوست و زیر جلد و حفظ عصب آنته براکیال کوتانئوس، عصب اولنار اکسپلور می‌شود (در خلف سپتوم بین عضلانی مدیال و قدام به سر داخلی عضله سه سر). نقاط فشار روی عصب در

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندروم کوبیتال توسط الکترومیوگرافی و سرعت انتقال عصب (EMG-NCV) عدم پاسخ به درمان های غیر جراحی که تاکنون صورت گرفته است رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی دست سابقه تروما نافذ به اعصاب دست سابقه جراحی اعصاب گردن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به استفاده متفاوت از دو روش جراحی، دستیار ارتوید از نوع مداخله آگاهی دارد ولی بیمار اطلاعی از نوع جراحی خود نخواهد داشت. همچنین فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص تحلیل کننده داده‌ها از نوع گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1399/09/15, 2020-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.800

این مسیر ریلیز می شود، کانال استراتژ بر داشته می شود، عروق تغذیه کننده عصب اولنار تا حد امکان حفظ می شوند، سپتوم بین عضلانی به طور کامل برداشته شده. عصب اولنار پس از ریلیز در مسیر ذکر شده تا محل ورود به ساعد با حفظ شاخه های عصبی به دو سر عضله فلکسور کاری اولناریس و عدم آسیب به آن ها به قدام توده فلکسور پروناتور منتقل می شود و در زیر یک زبانه از فاشیای گروه عضلات فلکسور و پروناتور که اندازه آن حدود 1.5 اینچ طول و 1.5 اینچ پهنا داشت، قرار داده می شود که قاعده این زبانه به سمت مدیال است و لبه لترال آن به بافت زیرجلدی سوچر می شود. پس از اتمام ترانسپوزیشن و باز کردن تورنیکه، هموستاز به خوبی انجام می شود. درن همووک گذاشته میشود، زیرجلد و جلد دوخته می شود و یک پانسمان و بانداز با باندکشی از کریز کف دست تا بالای بازو انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم زارع زاده

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه ارتوپدی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Rashed_petro@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم زارع زاده

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه ارتوپدی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

Rashed_petro@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم زارع زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه ارتوپدی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Rashed_petro@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم زارع زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا- گروه ارتویدی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Rashed_petro@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راشد رحمتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا- گروه ارتویدی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Rashed_petro@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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