پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت جراحی دکمپرس و ترانسپوزین 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: **2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
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" دربیماران 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 بهسندرم کوبیتال تونل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به استفاده متفاوت از دو روش جراحی، دستیار ارتوپد از نوع مداخله آگاهی دارد ولی بیمار اطلاعی از نوع جراحی خود نخواهد داشت. همچنین فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص تحلیل کننده داده ها 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
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.800

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 مي شود و پس از بستن تورنیکه یا باند استریل اسمارچ و پرب و درپ اندام فوقاني مبتلا، برش پوست به طول حدود 15 سانتیمتر از حدود 6-5 سانتیمتري دیستال و خلف اپیکوندیل مدیال شروع می شود و تا حدود 10 سانتیمتر پروگزیمال به اپیکوندیل مدیال ادامه مي یابد. پس از برش پوست و بازشدن پوست و زیر جلد و حفظ عصب آنته براکیال کوتانئوس، عصب اولنار اکسپلور می شود (در خلف سپتوم بین عضلاني مدیال و قدام به سر داخلي عضله سه سر). نقاط فشار روي عصب در این مسیر ریلیز می شود، کانال استراترز برداشته می شود، عروق تغذیه کننده عصب اولنار تا حد امکان حفظ می شوند، سپتوم بین عضلاني 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 می شود و و یك پانسمان و بانداژ با باندکشي از کریز کف دست تا بالاي بازو انجام مي شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیمار در وضعیت سوپاین قرار داده مي شود و پس از بستن تورنیکه یا باند استریل اسمارچ و پرب و درپ اندام فوقاني مبتلا، برش پوست به طول حدود 15 سانتیمتر از حدود 6-5 سانتیمتري دیستال و خلف اپیکوندیل مدیال شروع می شود و تا حدود 10 سانتیمتر پروگزیمال به اپیکوندیل مدیال ادامه مي یابد. پس از برش پوست و بازشدن پوست و زیر جلد و حفظ عصب آنته براکیال کوتانئوس، عصب اولنار اکسپلور می شود (در خلف سپتوم بین عضلاني مدیال و قدام به سر داخلي عضله سه سر). نقاط فشار روي عصب در

ايــن مــسير ريليــز می شود، كانال استراترز برداشـته می شود، عـروق تغذيـه كننـده عـصب اولنـار تـا حـد امكـان حفـظ می شوند، سـپتوم بين عضلاني بـه طـور كامـل برداشـته شده. عـصب اولنـار پس از ريليز در مسير ذكر شـده تـا محـل ورود بـه سـاعد بـا حفـظ شـاخه هـاي عـصبي بـه دو سـر عـضله فلكـسور كـارپي اولنـاريس و عـدم آسـيب بـه آن هـا بـه قـدام تـوده فلكـسور پرونـاتور منتقـل می شود و در زيـر يـك زبانـه از فاشـياي گـروه عـضلات فلكـسور و پرونـاتور كـه انـدازه آن حـدود 1.5 اينچ طـول و 1.5 اينچ پهنـا داشـت، قـرار داده می شود كـه قاعـده ايـن زبانـه بـه سـمت مـديال است و لبـه لترال آن به بافت زيرجلدي سوچر مي شود. پس از اتمام ترانسپوزيشن و باز كردن تورنيكـه، هموسـتاز بـه خوبي انجام مي شود. درن هموك گذاشته ميشود، زيـرجلـد و جلد دوخته مي شود و يك پانسمان و بانداژ با باندكشي از كريـز كف دست تا بالاي بازو انجام مي 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
+98 31 3620 2020
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
+98 31 3233 0091
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
+98 31 3668 8597
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه ارتوپدی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه ارتوپدی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Rashed_petro@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه ارتوپدی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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