

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه دو روش جراحی (انسیزیون کلاسیک و برداشتن حاشیه ۱-۲ میلی متری از طرف اولنار تونل) در درمان سندروم تونل کارپال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش جراحی در درمان سندروم تونل کارپال: روش انسیزیون کلاسیک و روش برداشتن حاشیه ۱-۲ میلی-متری از طرف اولنار تونل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلاک ۴ تایی)، گروه های موازی، دوسویه کور، بر روی ۷۰ بیمار، تصادفی شده با block allocation

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی ۷۰ بیمار دچار بیماری سندرم تونل کارپال در مچ دست که نسبت به درمان حمایتی پاسخی ندادند انجام شد، بیماران در دو گروه جراحی با روش انسیزیون کلاسیک (۳۵ نفر) و روش برداشتن حاشیه ۱-۲ میلی-متری از سمت اولنار تونل (۳۵ نفر) جهت جراحی سندرم تونل کارپال مورد بررسی قرار گرفتند، پرسشنامه بوستون قبل و ۶ ماه بعد از عمل جراحی برای بیماران پر شد، شرکت کنندگان و فرد جمع آوری کننده ی پرسشنامه از نوع عمل جراحی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که بر اساس علائم بالینی و الکترودیباگنوستیک تشخیص بیماری را داشتند، به درمانهای غیر جراحی پاسخ نداده بودند، حداقل ۶ ماه از بیماری آنها گذشته و یا حداقل یکی از معیارهای: دوره بیماری بیش از ۱۰ ماه، سن بالای ۵۰ سال، تست فالن مثبت کمتر از ۳۰ ثانیه، بی حسی دائم، تنوسینوویت را در وبزیت اولیه داشتند. معیار خروج: آتروفی تئار، سابقه عمل جراحی قبلی تونل کارپ، سابقه شکستگی در مچ، حاملگی، سابقه آسیب تاندونی و عمل جراحی در مچ، وجود ضایعه فضاگیر در مچ.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه جراحی با روش انسیزیون کلاسیک و روش برداشتن حاشیه ۱-۲ میلی-متری از سمت اولنار تونل، جهت جراحی سندرم تونل کارپال قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه بوستون (بررسی درد و عملکرد)

آخرین بروز رسانی: 2021-06-25, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-25, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس نیک پی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9040 3231 71 98

آدرس ایمیل

n_nikpay@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-03, ۱۴۰۰/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی (انسیزیون کلاسیک و برداشتن حاشیه ۱-۲ میلی متری از طرف اولنار تونل) در درمان سندروم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع روش جراحی در درمان سندروم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200307046711N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2021-06-25, ۱۴۰۰/۰۴/۰۴

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندروم تونل کارپ تشخیص داده شده بر اساس علائم بالینی و الکترودیباگنوستیک که به درمانهای غیر جراحی پاسخ نداده بودند حداقل 6 ماه از بیماری آنها گذشته و یا حداقل یکی از معیارهای: دوره بیماری بیش از 10 ماه، سن بالای 50 سال، تست فالن مثبت کمتر از 30 ثانیه، بی حسی دائم، تنوسینوویت در ویزیت اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آتروفی تار سابقه عمل جراحی قبلی تونل کارپ سابقه شکستگی در مچ حاملگی سابقه آسیب تاندونی و عمل جراحی در مچ وجود ضایعه فضاگیر در مچ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی افراد در دو گروه قرار گرفتند. این روش به این صورت است که با توجه به تعداد گروه‌های درمانی (2 گروه) بلوک‌هایی به سایز 4 در نظر گرفته شد، گروه اول را با حرف A و گروه دوم را با حرف B نمایش می‌دهیم و با استفاده از نرم افزار random allocation دنباله‌ای از جایگشت‌های مختلف بلوک‌های 4 تایی (AA, BB, ...) تولید شد که ترتیب قرار گرفتن افراد در گروه‌ها را مشخص می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و فردی که پرسشنامه‌ها را جمع‌آوری می‌کند، از نحوه تخصیص نوع جراحی به شرکت کنندگان مطلع نیستند، به این صورت که پرسشنامه به صورت سرپایی توسط فرد آموزش دیده، قبل و 6 ماه بعد از جراحی برای بیماران پر می‌شود و جراحی در بیمارستان توسط فرد دیگری صورت می‌گیرد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

شهر کرمانشاه، بلوار بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-08-21, 1399/05/31

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه بوستون (درد و عملکرد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: جراحی سندروم تونل کارپ با روش

برداشتن حاشیه 1-2 میلی-متری از سمت اولنار

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: جراحی سندروم تونل کارپ با روش برش

کلاسیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
7989 3836 83 98+
ایمیل
Saeidnikbakht00@gmail.com

علی موسی پور
آدرس خیابان
بلوار بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
7752 3835 83 98+
ایمیل
ali.mousapour@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سعید نیکبخت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
7989 3836 83 98+
ایمیل
Saeidnikbakht00@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سعید نیکبخت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
7752 3835 83 98+
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سعید نیکبخت
موقعیت شغلی
رزیدنت

کد پستی

6715847141

تلفن

7989 3836 83 98+

ایمیل

Saeidnikbakht00@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات جمع‌آوری شده بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه بعد از عمومی شدن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ نوع آنالیز اجازه ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Saeidnikbakht@kums.ac.ir کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی،

بیمارستان طالقانی تلفن: ۹۸۸۳۳۸۳۵۷۷۵۲

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها بررسی خواهند شد و طی یک ماه در دسترس خواهند بود.

سایر توضیحات