

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه میزان اثربخشی طولانی مدت جراحی باز در مقابل آزاد سازی عصب مدین با کمک سونوگرافیک بر علائم ، عملکرد و مطالعات الکتروفیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم کانال کارپ (CTS)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی طولانی مدت جراحی باز در مقابل آزاد سازی عصب مدین با کمک سونوگرافیک بر علائم ، عملکرد و مطالعات الکتروفیزیولوژیک بیماران مبتلا به CTS

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی مورد و شاهد می باشد. 40 بیمار مبتلا به CTS به طور راندوم به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی بصورت بلوک های تصادفی با سایز بلوک 4 و تعداد بلوک 10 صورت می پذیرد. بدین صورت که براساس جایگشت های حروف AABB و با لیستی 40 تایی از حروف A و B تولید کرده و به ترتیب به بیماران اختصاص میدهم

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی بابل بود گروه اول، تحت جراحی باز برشی به طول 2.5 سانتی متر در فاصله 1.5 سانتی متری دیستال به مچ ایجاد می کنیم. انتهای دیستال لیگامنت عرضی را آزاد میکنیم تا عصب مدین رویت شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه 40 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپال که طی سالهای 1398 - 1397 در بیمارستان شهید بهشتی بابل مراجعه نموده و تحت درمان جراحی باز و آزاد سازی عصب مدین با دید سونوگرافیک با مایع و تزریق استروئید موضعی قرار خواهند گرفت بیماران با بیماری سیستمیک، مثل بیماری های التهابی مفصلی، دیابت، هیپوتیروئیدی، با سابقه جراحی CTS یا ضایعه عصب محیطی ساعد از مطالعه کنار گذاشته شدند.

#### گروه های مداخله

یک گروه تحت جراحی باز قرار می گیرند . گروه دیگر، تحت آزاد سازی عصب مدین با دید سونوگرافیک با مایع و تزریق استروئید موضعی قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود علائم بیماران میزان بهبود عملکرد بعد جراحی باز میزان بهبود پارامتر های الکتروفیزیولوژیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141121020020N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهرام سیفی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3223 8284

##### آدرس ایمیل

sh.seyfi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی طولانی مدت جراحی باز در مقابل آزاد سازی عصب مدین با کمک سونوگرافیک بر علائم ، عملکرد و مطالعات

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی طولانی مدت جراحی باز در مقابل آزاد سازی عصب مدین با کمک سونوگرافیک بر علائم ، عملکرد و مطالعات الکتروفیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندرم کانال کارپ (CTS)

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کلیه بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال طی سال های 98-1397 به بیمارستان شهید بهشتی بابل مراجعه کرده اند،

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با بیماری سیستمیک، مثل بیماری های التهابی مفصلی، هیپوتیروئیدی، دیابت یا سابقه جراحی CTS ضایعه عصب محیطی ساعد

### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی بصورت بلوک های تصادفی با سایز

بلوک 4 و تعداد بلوک 10 صورت می پذیرد. بدین صورت که براساس

جایگشت های حروف AABB و A لیستی 40 تایی از حروف A و B تولید

کرده و به ترتیب به بیماران اختصاص میدهم

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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 ثبت بالینی دانشگاه علوم پزشکی بابل

### آدرس خیابان

خیابان کشاورز- بیمارستان ایت الله روحانی

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4717641367

### تاریخ تایید

2021-08-22, 1400/05/31

## 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

میزان بهبود علائم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه مخصوص ارزیابی بیماران CTS که یک نوبت قبل از عمل

وسه نوبت دیگر در 1 ، 3 و 6 ماه بعد از عمل توسط بیمار پر می شود

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه توسط David W و همکاران طراحی شده است که همان

Boston questionnaire می باشد که شامل دو جدول می باشد که

یکی برای ارزیابی علائم و دیگری برای ارزیابی عملکرد بیمار می باشد.

در مجموع بیمار نمره ای بین 55 - 11 برای علائم و 40 - 8 برای

عملکرد می گیرد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان بهبود پارامتر های الکتروفیزیولوژیک بیماران پس از جراحی باز و

آزاد سازی عصب مدین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

برای ارزیابی بیماران، از مطالعه الکتروفیزیولوژیک بیماران (EMG -

NCV) و پرسشنامه مخصوص ارزیابی بیماران CTS که یک نوبت قبل از

عمل وسه نوبت دیگر در 1 ، 3 و 6 ماه بعد از عمل توسط بیمار پر می

شود استفاده می شود

### نحوه اندازه گیری متغیر

این پرسشنامه توسط David W و همکاران طراحی شده است که

همان Boston questionnaire می باشد که شامل دو جدول می

باشد که یکی برای ارزیابی علائم و دیگری برای ارزیابی عملکرد بیمار

می باشد. در مجموع بیمار نمره ای بین 55 - 11 برای علائم و 40 - 8

برای عملکرد می گیرد که هر چه این عدد بیشتر باشد، شدت بیماری

فرد بیشتر است

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه اول، تحت جراحی باز به روش فالن فرار می گیرند. در این

جراحی، دست بیمار را به صورت موضعی بی حس می کنیم. سپس

برشی به طول 2.5 سانتی متر در فاصله 1.5 سانتیمتری دیستال به مج

دست در راستای انگشت چهارم ایجاد می کنیم. پس از کنار زدن بافت

چربی و اپونوروز، انتهای دیستال لیگامنت عرضی را آزاد میکنیم.

سپس، این لیگامنت به صورت طولی از دیستال تا پروگزیمال بریده می

شود تا عصب مدین رویب شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا قدیمی  
**آدرس خیابان**  
جاده گنج افروز- خیابان کشاورز  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717641367  
**تلفن**  
8301 3223 11 98+  
**ایمیل**  
ficu\_@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
50

#### 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 بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهر افزا میر  
**موقعیت شغلی**  
استادیار گروه بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
جاده گنج افروز- خیابان کشاورز  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717641367  
**تلفن**  
8001 3223 11 98+

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم، با کمک سونوگرافی عصب مدین از ساعد تا مچ دست در زیر لیگامان (CFT) (Common Flexor Tendon) کامل مشخص می گردد. با کمک سوزن مخصوص بلوک که قابل تشخیص با سونوگرافی باشد (Sonovisible needle) با دید مسقیم از سمت اولنار مچ به زیر CFT هدایت می گردد و با تزریق آهسته ترکیب مایع به همراه بی حسی موضعی بویپواکائین به همراه دیپودرول، عصب مدین از CFT جداسازی می گردد و عصب در 10cc ترکیب تزریقی غوطه ور می شود CFT

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

Shahid Beheshti Hospital and Ayatollah Rouhani Hospital

#### نام کامل فرد مسوول

مهر افزا میر

#### آدرس خیابان

Gangh afroz r4ioad-Keshavarz streat

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717641367

#### تلفن

8301 3223 11 98+

#### ایمیل

mimir46@yahoo.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

Shahid Beheshti Hospital and Ayatollah Rouhani Hospital

#### نام کامل فرد مسوول

مهر افزا میر

#### آدرس خیابان

جاده گنج افروز- خیابان کشاورز

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717641367

#### تلفن

8301 3223 11 98+

#### ایمیل

mimir46@yahoo.com

موقعیت شغلی  
استادیار گروه بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
جاده گنج افروز-خیابان کشاورز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717641367  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
ایمیل  
sh.seyfi@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
هنوز برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

ایمیل  
sh.seyfi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
مهرافزا میر  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
جاده گنج افروز-خیابان کشاورز

شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717641367  
تلفن  
009111139348  
ایمیل  
sh.seyfi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
shahram seyfi