

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر تزریق نرمال سالین در اپی نورپیوم عصب مدین حین عمل جراحی ریلیز سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق نرمال سالین در اپی نورپیوم عصب مدین حین عمل جراحی ریلیز سندرم تونل کارپال

طراحی

تعداد 100 بیمار که شرایط ورود به مطالعه دارند به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و گروه شاهد تقسیم خواهند شد. کارآزمایی بدون کورسازی، تصادفی شده و با گروه های موازی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) تبریز که با تشخیص اولیه CTS یک طرفه (بر اساس معاینه بالینی و یافته های نوار عصب عضله) کاندید جراحی خواهند بود، در دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه کنترل تحت آزاد سازی معمولی تونل کارپال و گروه مداخله همراه با آزاد سازی تونل کارپال تحت تزریق نرمال سالین داخل اندونوریوم قرار خواهند گرفت. بیماران حین ترخیص و 1 ماه بعد ترخیص و 3 ماه و 6 ماه و یک سال بعد از عمل جراحی از نظر تغییر فانکشن و تغییر علایم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مبتلا به CTS که کاندید عمل جراحی هستند و رضایت به شرکت در مطالعه دارند وارد کارآزمایی خواهند شد. بیماران با علائم دوطرفه، بیماری زمینه ای، رادیکولوپاتی و سابقه جراحی و شکستگی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

تمامی بیماران مورد مطالعه کاندید عمل جراحی می باشند و تکنیک جراحی در تمامی بیماران بصورت حداقل تهاجم می باشد. در گروه کنترل درمان رایج فوق انجام خواهد شد. در گروه مداخله پس از آزادسازی عصب مدین، مقدار اندکی سرم سالین نرمال داخل اپی نورپیوم تزریق خواهد شد و اثر این روش در پیگیری ها بعد از جراحی مقایسه و ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عملکرد بیماران؛ میزان درد؛ میزان علائم عصبی

آخرین بروز رسانی: 13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرداد معصومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8219 6655 21 98+

آدرس ایمیل

masoumi.fardad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق نرمال سالین در اپی نورپیوم عصب مدین حین عمل جراحی ریلیز سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق نرمال سالین در اپی نورپیوم عصب مدین حین عمل جراحی ریلیز سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210912052451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

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

۱- تأیید وجود CTS در نوار عصب عضله در بررسی اولیه ۲- کاندید جراحی ۳- رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که CTS دو طرفه دارند سابقه جراحی و شکستگی مچ و کف دست در گذشته ابتلا به بیماری زمینه قابل درمان مثل دیابت و تیروئید و هرچیز دیگری که باعث تشدید CTS می گردد ناهنجاری و دفورمیتی های مچ دست رادیکولوپاتی ها آسیب سایر عروق مانند رادیال و اولنار آسیب های ارتج و غیره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به شیوع بسیار بالای بیماری مورد مطالعه، بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (تزریق نرمال سالین داخل اندونوریوم) و گروه شاهد (جراحی به روش روتین بدون تزریق سالین) تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه که 100 عدد در نظر گرفته شده است، برای هر نمونه یک کد 3 رقمی در نظر گرفته خواهد شد. سپس با استفاده از جدول آماده Rand Company تصادفی سازی اعمال خواهد شد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 2021-04-12

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.00

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان عملکرد بیمار.

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین ترخیص، یک، 3، 6 و 12 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

این متغیر بر اساس معاینات بالینی و پرسشنامه میزان ناتوانی بازو، شانه و دست (به اختصار DASH) اندازه گیری خواهد شد.

2**شرح متغیر پیامد**

درد دست.

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین ترخیص، یک، 3، 6 و 12 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

این متغیر بر اساس معاینات بالینی و مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری خواهند شد.

3**شرح متغیر پیامد**

علائم عصبی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین ترخیص، یک، 3، 6 و 12 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

این متغیر بر اساس معاینات بالینی اندازه گیری خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از آزادسازی عصب مدین (با تکنیک جراحی به روش حداقل تهاجمی) به اندازه نیم سی سی سرم نرمال سالین (محلول استریل 9 گرم نمک در لیتر (0.9) که بصورت مرسوم استفاده می گردد) با سرنگ انسولین (سرسوزن 29-31) داخل اندونوریوم عصب تزریق خواهد شد. سایر مراحل جراحی مطابق تکنیک رایج حداقل تهاجم خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی رایج با حداقل تهاجم جهت آزادسازی عصب مدین در کانال کاریال انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا محرمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

7054 3334 41 98+

ایمیل

masoumi.fardad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33364658

تلفن

7311 3335 41 98+

فکس

7311 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا محرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33364658

تلفن

0634 3334 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

masoumi.fardad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا محرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7581 3335 41 98+

تلفن
0634 3334 41 98+
فکس
0634 3334 41 98+
ایمیل
masoumi.fardad@gmail.com

فکس
0634 3334 41 98+
ایمیل
masoumi.fardad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا محرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
33364658

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد