پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی میزان اثربخشی تجویز مکمل ویتامین ب6 در مقایسه با ال استیل کارنیتین بر بهبود بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان اثربخشی تجویز مکمل ویتامین ب6 در مقایسه با ال استیل کارنیتین بر بهبود بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ
طراحی
کارآزمایی بالینی با 2 گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک جایگشتی و نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی با علایم خفیف تا متوسط سندرم تونل کارپ که در مطالعه الکترودیاگنوز تایید شده، به 2 گروه تقسیم می شوند، به یک گروه روزانه 120 میلی گرم ویتامین ب6 و به گروه دیگر روزانه 1500 میلی گرم ال استیل کارنیتین داده می شود. بیماران به مدت 10 هفته از مکمل ها به همراه اسپلینت استفاده می کنند. قبل از شروع درمان و در هفته های 10 و 18 بعد از درمان شدت علایم بیماران توسط مطالعه الکترودیاگنوز و پرسشنامه های Boston و visual analog scale بررسی خواهد شد. در این مطالعه پرسشگر پرسشنامه ها و آنالیزور کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: موارد خفیف یا متوسط سندرم تونل کارپ در افراد با سن 30 تا 60 سال که در 2ماه گذشته با مطالعات الکترودیاگنوز تایید شده شرایط عدم ورود: موارد شدید تونل کارپ، وجود آتروفی، سابقه جراحی، تزریق و یا تروما، سابقه بیماری سیستمیک
گروه‌های مداخله
تجویز 120 میلی گرم ویتامین ب6 در روز در یک گروه و تجویز 1500 میلی گرم ال استیل کارنیتین در روز در گروه دیگر به مدت 10 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
مطالعه الکترودیاگنوز و ارزیابی پارامتر حسی عصب مدین (sensory nerve action potential; SNAP) ; ارزیابی نمره حاصل از پرسشنامه ها قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CTS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210915052494N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوید پارسا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4464 1961
آدرس ایمیل
dr.parsanavid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی تجویز مکمل ویتامین ب6 در مقایسه با ال استیل کارنیتین بر بهبود بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین ب6 و ال استیل کارنیتین در درمان سندرم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف یا متوسط تشخیص بیماری توسط نوارعصب در 2 ماه اخیر بیماران با رنج سنی 30 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندرم تونل کارپ شدید آتروفی عضلانی سابقه عمل جراحی سندرم تونل کارپ سابق ترومای شدید سابقه شکستگی سابقه تزریق مستقیم در تونل کارپ سابقه استفاده اخیر از کورتیکواستروئید و ضد دردها ابتلا به دیابت ابتلا به بیماری های کلاژن وسکولار ابتلا به بیماری های روماتیسمی ابتلا به رادیکولوپاتی فعال سابقه ابتلا به بروسلا حاملگی شیردهی الکلیسم ابتلا به آسیب عصبی نورویاتی عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها سابقه آلرژی به داروی مورد استفاده سابقه اختلالات قابل توجه کبدی، کلیوی و قلبی-ریوی مبتلایان به سرطان سابقه تزریقات اطراف مچ دست در 3 ماه گذشته

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش بلوک های جایگشتی با 4 نمونه در هر بلوک استفاده خواهد شد و با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software لیست تصادفی سازی به دست خواهد آمد. 2 لیست به دست خواهد آمد. جهت پنهان سازی هم روش توالی تصادفی در اختیار یک فرد دیگر (منشی کلینیک) که از روند پژوهش بی اطلاع است، قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پرسشگر پرسشنامه ها و آنالیزور آماری کور هستند
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، بیمارستان فقیهی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713484411
تاریخ تایید
2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تاخیر موج حسی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، هفته 10 و هفته18 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوار عصب

2

شرح متغیر پیامد
نمره علایم بالینی (از جمله درد و علایم حسی) در پرسشنامه ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، هفته 10 و هفته18 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هایVisual Analogous Scale و Boston Carpal Tunnel Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 120 میلی گرم ویتامین ب6 شرکت داروسازی جالینوس روزانه و اسپلینت به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 1500 میلی گرم ال استیل کارنیتین شرکت داروسازی دانا روزانه و اسپلینت به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فقیهی
نام کامل فرد مسوول
نوید پارسا
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7113484411
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7113484411
تلفن
+98 71 3212 2686
ایمیل
researchethic@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نوید پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
مرزداران، خیابان ناهید، کوچه گلستان چهارم، پلاک 50
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461643744
تلفن
+98 21 2201 9258
ایمیل
dr.parsanavid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نوید پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
مرزداران، خیابان ناهید، کوچه گلستان چهارم، پلاک 50
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461643744
تلفن
+98 21 2201 9258
ایمیل
dr.parsanavid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نوید پارسا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
مرزداران، خیابان ناهید، کوچه گلستان چهارم، پلاک 50
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461643744
تلفن
+98 21 2201 9258
ایمیل
dr.parsanavid@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان و پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام کارهای تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نوید پارسا dr.parsanavid@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت متن درخواست از طریق ایمیل، اطلاعات در کمتر از یک هفته در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات