

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج جراحی درمان سندرم تونل کارپ با دو روش جراحی باز (OCTR) و روش جراحی بسته با نخ (TCTR)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج جراحی درمان سندرم تونل کارپ با دو روش جراحی باز (OCTR) و روش جراحی بسته با نخ (TCTR)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 3، بر روی 20 بیمار که به وسیله رندوم سازی ساده تصادفی شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 2022 در بیمارستان حضرت فاطمه انجام خواهد شد. روش رندوم سازی در این مطالعه رندوم سازی ساده می باشد و بیماران به نسبت 1:1 در این مطالعه تصادفی می شوند. بیماران یکی از دو درمان OCTR یا TCTR را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای علائم خفیف سندرم تونل کارپ (تاخیر پتانسیل عمل نورون حسی بیش از 3.6 میلی ثانیه در مطالعه الکترودیباگنوستیک)، علائم متوسط سندرم تونل کارپ (تاخیر پتانسیل عمل نورون حسی بیش از 3.6 میلی ثانیه و تاخیر پتانسیل عمل عضلانی بیش از 4.2 میلی ثانیه در مطالعه الکترودیباگنوستیک) که تست فالن آن ها مثبت است و به درمان غیرجراحی پاسخ نداده اند وارد مطالعه خواهند شد. آتروفی عضلات تار، علائم سندرم تونل کارپ (نبود پتانسیل عمل نورون حسیو پتانسیل عمل عضلانی و سرعت هدایت عصبی کمتر از 40 متر بر ثانیه در طول مچ دست)، وجود بیماری های عصبی نورودژنراتیو یا دمیلان، سابقه جراحی سندرم تونل کارپ در طی 6 ماه گذشته، سابقه تزریق کورتیکواستروئید به منظور درمان سندرم تونل کارپ طی 6 ماه گذشته و عدم رضایت به ورود به مطالعه معیار های خروج مطالعه می باشند.

گروه های مداخله

در گروه جراحی باز، بعد از ایجاد برش 1 سانتیمتری در پروگزیمال شیار مچی و نمایان کردن عصب مدیان، گاید ناودانی از داخل آن به سمت انگشت چهارم هدایت شده و سپس با استفاده از فیچر جراحی ظریف این لیگامان برش داده خواهد شد. در گروه جراحی با نخ، پس از مشخص شدن نقاط safe zone و باز کردن فاشیای پالمار و وارد شدن آندوسکوپ از منطقه پروگزیمال به دیستال، یک نخ نایلون شماره 1 به وسیله کلامپ از ناحیه دیستال به سمت پروگزیمال از زیر transverse carpal ligament (TCL) و داخل تونل کارپ خارج خواهد شد و با این لوپ ایجاد شده توسط نخ نایلون دور TCL با حرکات سایشی و Friction، TCL باز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج زیبایی عمل، مطالعه عصب-عضله، طول جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211225053519N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین شهریاف

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه سلول های بنیادی رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0244 4496 21 98+

آدرس ایمیل

aminshahrbaf41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی درمان سندرم تونل کارپ با دو روش جراحی باز (OCTR) و روش جراحی بسته با نخ (TCTR)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تکنیک های جراحی باز و جراحی بسته با نخ در سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم بالینی سندرم تونل کارپ مثبت بودن تست فالن موارد خفیف سندرم تونل کارپ (تاخیر پتانسیل عمل نوروپاتی حسی (SNAP) بیش از 3.6 میلی ثانیه در مطالعه الکترودیباگنوستیک) موارد متوسط سندرم تونل کارپ (تاخیر پتانسیل عمل نوروپاتی حسی (SNAP) بیش از 3.6 میلی ثانیه و تاخیر پتانسیل عمل عضلانی (CMAP) بیش از 4.2 میلی ثانیه در مطالعه الکترودیباگنوستیک) عدم پاسخ به درمان غیرجراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آتروفی عضلات تئار موارد شدید سندرم تونل کارپ (نبود پتانسیل عمل نوروپاتی حسی (SNAP) و پتانسیل عمل عضلانی (CMAP) و سرعت هدایت عصبی کمتر از 40 متر بر ثانیه در طول مچ دست) وجود بیماری های عصبی نورودژنراتیو یا دمیلان سابقه جراحی سندرم تونل کارپ در طی 6 ماه گذشته سابقه تزریق کورتیکواستروئید به منظور درمان سندرم تونل کارپ طی 6 ماه گذشته عدم رضایت به ورود به مطالعه

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: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده (simple randomization) استفاده خواهیم کرد. برای ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهایی تولید توالی (random allocation software) استفاده می شود. جهت پنهان سازی از allocation concealment استفاده خواهد شد به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تائید

1398/05/16, 2019-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56

توصیف کد ICD-10

Mononeuropathies of upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول اسکار بر حسب سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مستقیم

2

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی بر حسب دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

تمایز بین دو نقطه در انگشت شست و اشاره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
احساس تمایز بین دو نقطه بر حسب میلی متر

5

شرح متغیر پیامد

تست مونوفیلیمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی مونوفیلیمان

6

شرح متغیر پیامد

بررسی الکترودیآگنوستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه الکترودیآگنوستیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه جراحی باز، بعد از ایجاد برش 1 سانتیمتری در پروگزیمال شیار مچی و نمایان کردن عصب مدیان، گاید ناودانی از داخل آن به سمت انگشت چهارم هدایت شده و سپس با استفاده از قیچی جراحی ظریف این لیگامان برش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه جراحی با نخ، پس از مشخص شدن نقاط safe zone و باز کردن فاشیای پالمار و وارد شدن آندوسکوپ از منطقه پروگزیمال به دیستال، یک نخ نایلون شماره 1 به وسیله کلامپ از ناحیه دیستال به سمت پروگزیمال از زیر transverse carpal ligament (TCL) و داخل تونل کارپ خارج خواهد شد و با این لوپ ایجاد شده توسط نخ نایلون دور TCL با حرکات سایشی و Friction ، TCL باز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا آخوندی نسب
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت فاطمه تهران، خیابان جمال الدین اسدآبادی،
خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

crtfatima@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا آخوندی نسب

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه تهران، خیابان جمال الدین اسدآبادی،
خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

Aminshahrbaf41@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

نام کامل فرد مسوول
محمدامین شهرباف
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه تهران، یوسف آباد، خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

Aminshahrbaf41@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بدون شناسایی شرکت کنندگان پس از انجام مطالعه قابل

دسترسی می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اعلام نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

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

است

داده‌ها صرفاً جهت بررسی به سایر محققین داده می شود و دخل و

تصرف در آن‌ها مجاز نمی باشد.

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

از طریق ایمیل me_service22@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارزیابی توسط ایمیل، در سریع ترین زمان ممکن دیتاها داده

خواهد شد

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدامین شهرباف
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه تهران، یوسف آباد، خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

Aminshahrbaf41@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدامین شهرباف

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه تهران، یوسف آباد، خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

Aminshahrbaf41@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران