پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 الکترودیاگنوستیک)، 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 الکترودیاگنوستیک) که تست فالن آن ها مثبت است و به درمان غیرجراحی پاسخ نداده اند وارد مطالعه خواهند شد. آتروفی عضلات تنار، 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.

گروه‌های مداخله

در گروه جراحی باز، بعد از ایجاد برش 1 سانتیمتري در پروگزیمـال شیار مچي و نمایان کـردن عصب مـدیان، گایـد نـاوداني از داخل آن به سمت انگشت چهارم هدایت شده و سپس با استفاده از قیچي جراحي ظریـف ایـن لیگامـان 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 TCL ، Friction 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: **2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین شهرباف

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه سلول های بنیادی رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4496 0244

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 نورون حسی (SNAP) بیش از 3.6 میلی ثانیه در مطالعه الکترودیاگنوستیک) موارد متوسط سندرم تونل کارپ (تاخیر پتانسیل عمل نورون حسی (SNAP) بیش از 3.6 میلی ثانیه و تاخیر پتانسیل عمل عضلانی (CMAP) بیش از 4.2 میلی ثانیه در مطالعه الکترودیاگنوستیک) عدم پاسخ به درمان غیرجراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آتروفی عضلات تنار موارد شدید سندرم تونل کارپ (نبود پتانسیل عمل نورون 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در این مطالعه از روش تصادفی سازي ساده (simple randomization) استفاده خواهیم کرد. برای ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهايي توليد 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 هاي نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روي 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 مي 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 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.194

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
سه ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم

2

شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری درد

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی بر حسب دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی دقیقه بر اساس ساعت

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 مونوفیلامان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی مونوفیلامان

6

شرح متغیر پیامد
بررسی الکترودیاگنوستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه الکترودیاگنوستیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه جراحی باز، بعد از ایجاد برش 1 سانتیمتري در پروگزیمـال شیار مچي و نمایان کـردن عصب مـدیان، گایـد نـاوداني از داخل آن به سمت انگشت چهارم هدایت شده و سپس با استفاده از قیچي جراحي ظریـف ایـن لیگامـان 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 TCL ، Friction 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
+98 21 8871 7272
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
+98 21 8871 7272
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

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
+98 21 8871 7272
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
+98 21 8871 7272
ایمیل
Aminshahrbaf41@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 8871 7272
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 جزییات 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
داده ها صرفا جهت بررسی به سایر محققین داده می شود و دخل و تصرف در آن ها 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