

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تنوسینوکتومی بر بهبود شدت علائم در بیماران مبتلا به سندرم تونل کاریال پس از عمل جراحی باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تنوسینوکتومی بر بهبود علائم و حرکات ظریف انگشتان در بیماران مبتلا به سندرم تونل کاریال پس از عمل جراحی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی سازی بلوکی، بر روی 60 بیمار، به منظور تصادفی سازی بهتر از نرم افزار تحت وب جهت تهیه لیست تصادفی سازی استفاده خواهد شد که برای هر دو نوع درمان در هر بلوک جایگشت های تصادفی ایجاد می کند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی و بیمارستان حضرت ولی عصر اراک که تشخیص سندرم تونل کاریال آنها پس از معاینه و تایید تشخیص توسط پزشک متخصص ارتوپدی تایید شد. بیماران به 2 گروه مداخله و کنترل که هر گروه شامل 30 نفر با تشخیص سندرم تونل کاریال با توجه به معیار های ورود وارد مطالعه می شوند و بیماران به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه بیمار کورسازی می شود. مطالعه از نوع یک سوکور است. از بیمار رضایت آگاهانه دریافت می شود که یکی از روش های جراحی بدون و با تنوسینوکتومی اجرا خواهد شد. اما بیمار در نهایت متوجه نوع تکنیک جراحی نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مثبت شدن تست های الکترودیآگنوستیک، رضایت داشتن برای شرکت در مطالعه، عدم وجود آنروفی تنار، عدم وجود شکستگی قدیمی در ساعد و مچ دست، عدم وجود هرگونه دفورمیتی مادرزادی در ناحیه ساعد و مچ دست معیار خروج: عدم مراجعه بیمار، عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه، عدم همکاری بیمار

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سندرم تونل کاریال تحت جراحی با انجام تنوسینوکتومی یعنی برداشتن غلاف تاندون قرار می گیرند در گروه کنترل بیماران تحت عمل جراحی سندرم تونل کاریال بدون انجام تنوسینوکتومی یعنی بدون برداشتن غلاف تاندون تحت عمل جراحی قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم، حرکات ظریف انگشتان

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044492N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا جرس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3506 3417 86

آدرس ایمیل

m.jaras@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنوسینوکتومی بر بهبود شدت علائم در بیماران مبتلا به

سندرم تونل کاریال پس از عمل جراحی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان سردشت، پلاک 5

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.1

توصیف کد ICD-10

Other lesions of median nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بهبود شدت علائم یک روز قبل از عمل و یک روز بعد از عمل و هفته

اول و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی علائم بیمار از پرسشنامه بوستون (برای ارزیابی شدت

علائم و وضعیت عملکرد سندروم تونل کارپال در افراد) استفاده خواهد

شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد و حرکات ظریف انگشتان دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حرکات ظریف و عملکرد دست یک روز قبل از عمل و 3 ماه بعد از

عمل و و از نظر بهبود علائم، یک روز قبل از عمل و یک روز بعد از

عمل و هفته اول و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی حرکات ظریف انگشتان از دستگاه O'Connor

Tweezer Dexterity Test استفاده خواهد شد. این دستگاه یک تست

مهارت دستی معتبر و پرکاربرد است. این توسط متخصصان توانبخشی

برای ارزیابی پیشرفت در بازایی عملکرد دست و انگشتان، و همچنین

برای بررسی مهارت‌های حرکتی ظریف مورد استفاده قرار گرفته می

بررسی تاثیر تنوسینوکتومی بر بهبود شدت علائم در بیماران مبتلا به

سندرم تونل کارپال پس از عمل جراحی باز

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 کارپال سن 20 تا 70 سال مثبت شدن

تست های الکترودیagnoستیک عدم وجود آتروفی تار عدم وجود

شکستگی قدیمی در ساعد و مچ دست عدم وجود هرگونه دفورمیتی

مادرزادی در ناحیه ساعد و مچ دست عدم وجود سابقه بیماری های

روماتیسمی مثل آرتریت روماتوئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه عدم همکاری بیمار عدم مراجعه

بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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 بدلیل وجود دو نوع تکنیک جراحی از روش تصادفی

سازی بلوک استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی فرد است. با

توجه به حجم نمونه بلوک هایی با ظرفیت 4 واحد در نظر گرفته شد. به

این صورت که با اختصاص حرف A به گروه مداخله و حرف B به گروه

کنترل، شش حالت ABAB, AABBBBAA, BABA, ABBA, BAAB

وجود دارد. سپس به تصادف از بین این حالات انتخاب می شود و یک

لیست برابر با حجم نمونه برای بیماران قبل از شروع اجرای مطالعه

تهیه می‌شود. به منظور تصادفی سازی بهتر از نرم افزار تحت وب

جهت تهیه لیست تصادفی سازی استفاده خواهد شد که برای هر دو نوع

درمان در هر بلوک جایگشت های تصادفی ایجاد می کند و با توجه به

تغییر جایگشت ها در هر بلوک پنهان سازی نیز رعایت می گردد و حین

اجرای مطالعه قابلیت پیش بینی درمان برای هر بیمار، توسط محقق

کاهش می‌یابد. سایت مورد استفاده برای روش بلوک جایگشتی

تصادفی:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lits>

sts

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار کورسازی می شود. مطالعه از نوع یک سوکور

است. از بیمار رضایت آگاهانه دریافت می شود که یکی از روش های

جراحی بدون و با تنوسینوکتومی اجرا خواهد شد. اما بیمار در نهایت

متوجه نوع تکنیک جراحی نخواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گیرد. تست مهارت O'Connor به سادگی از کاربر می‌خواهد که پین‌ها را با موچین‌های ارائه شده بردارد و آنها را در یک سری سوراخ قرار دهد. نمره بالا در این آزمون نشان دهنده استعداد دستی برای کارهایی است که شامل استفاده از ابزارهای دقیق کوچک مانند مونتاژ ساعت است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مبتلایان به سندروم تونل کارپال تحت جراحی CTS با تنوسینوکتومی یا برداشتن غلاف تاندون (لایه ای از غشای اطراف تاندون) انجام خواهد شد و از نظر علایم و حرکات ظریف پس از عمل جراحی مورد بررسی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مبتلایان به سندروم تونل کارپال تحت جراحی CTS بدون تنوسینوکتومی یا برداشتن غلاف تاندون (لایه ای از غشای اطراف تاندون) انجام خواهد شد و از نظر علایم و حرکات ظریف پس از عمل جراحی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا بهروزی

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3506 3417 86 98+

ایمیل

mjaras@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان سردشت، پلاک 5

شهر

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تلفن

3605 3417 86 98+

ایمیل

mjaras@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا بهروزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3605 3417 86 98+

ایمیل

mjaras@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا بهروزی

موقعیت شغلی

استادیار

ارتویدی
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3605 3417 86 98+
ایمیل
mjaras@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3605 3417 86 98+
ایمیل
mjaras@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا بهروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها