

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه تاثیر دو روش جراحی استاندارد کم تهاجمی (بدون خارج کردن قسمتی از رباط عرضی) و روش جراحی به همراه خارج کردن قسمتی از رباط عرضی مچی بصورت طولی بر آزادسازی عصب مدین در پیشگیری از عود سندروم تونل کارپال در عمل‌های ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دو روش جراحی استاندارد کم تهاجمی و روش جراحی به همراه خارج کردن قسمتی از رباط عرضی مچی به صورت طولی بر آزادسازی عصب مدین در پیشگیری از عود سندروم تونل کارپال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، حجم نمونه بر اساس فرمول کوهن برای کارآزمایی های بالینی (و با استفاده از نرم افزار 52 (G-power) بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال متوسط و شدید مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان مدنی که وارد این مطالعه خواهند شد. سپس اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت خواهد شد و با کمک عملکرد rand اکسل به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله تحت جراحی استاندارد تونل کارپال به همراه خارج کردن قسمتی از رباط عرضی قرار خواهند گرفت. در مقابل بیماران گروه کنترل تحت جراحی با تکنیک استاندارد و کم تهاجمی قرار خواهند گرفت. تمام مداخلات توسط یک جراح ارتوپد انجام خواهد شد. همه بیماران در صورت عدم وجود عوارض خاص، یک روز پس از جراحی ترخیص شده و به صورت دوره ای ویزیت می شوند و به طور متوسط ۱۲ ماه پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دارای گیرافتادگی متوسط و شدید عصب مدین که با ارزیابی فیزیکی و کلینیکال و یا EMG مورد بررسی و تشخیص قرار گرفته اند. معیارهای خروج: بیمارانی که قبلا تحت درمان جراحی قرار گرفته اند و یا شکستگی استخوان، ترومای بلانت و شارپ مچ داشتند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال می شود که تحت جراحی استاندارد به همراه خارج کردن قسمتی از رباط عرضی مچی به صورت طولی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال می باشد که تحت جراحی کم تهاجمی استاندارد قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود سندروم تونل کارپال در یک سال پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230317057746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد جوکار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

تلفن

8607 7760 21 98+

آدرس ایمیل

h.jokar@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

ایران، کرج، خیابان شهید طالقانی، خیابان ماهان، بیمارستان مدنی.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تاریخ تایید

1401/12/03, 2023-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کاریال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود سندروم تونل کاریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی علائم عود سندروم تونل کاریال در ابتدای مطالعه، ماه سوم،

ششم، نهم و دوازدهم پس از عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه‌های تلفنی با استفاده از یک چک لیست استاندارد شده و دقیق

به همراه معاینات دوره ای.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش جراحی به همراه خارج کردن قسمتی از رباط

عرضی مچی بصورت طولی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش جراحی استاندارد کم‌تهاجمی (بدون خارج کردن قسمتی از رباط عرضی) و روش جراحی به همراه خارج کردن قسمتی از رباط عرضی مچی بصورت طولی بر آزادسازی عصب مدین در پیشگیری از عود سندروم تونل کاریال در عمل‌های ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انواع روش‌های جراحی در پیشگیری از عود سندروم تونل کاریال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با علائم سندروم تونل کاریال به درمانگاه ارتوپدی مراجعه می‌کنند. بیمارانی که تحت فشار قرار گرفتن عصب مدین در آنان متوسط و شدید تشخیص داده می‌شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلاً تحت درمان جراحی ناحیه مچ دست قرار گرفته‌اند. بیمارانی که شکستگی استخوان، ترومای بلانت و شارپ مچ داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. طول بلوک برای هر یک از گروه‌های درمانی 4 در نظر گرفته می‌شود یعنی در هر بلوک شامل دو نفر از افراد گروه مداخله و دو نفر از گروه مقایسه خواهد بود. سپس برای هر یک از این بلوک‌ها کد‌های تصادفی تولید خواهد شد. سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب شده و براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه‌های درمان یا مقایسه اختصاص خواهند یافت. این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک‌ها و اختصاص افراد به گروه‌های مداخله و مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه‌ی حاضر به صورت دو سو کور انجام خواهد گرفت. پس از ارائه‌ی توضیحات کامل در خصوص هر دو متد جراحی و اطمینان بخشی به بیماران، بیماران بدون اطلاع از نوع جراحی، بستری و تحت پروسیجر قرار خواهند گرفت. سپس پژوهشگران مستقل بدون اطلاع از گروهی که بیماران به آن اطلاق یافته‌اند، به جمع‌آوری اطلاعات مخصوص پیامد‌های بیماران خواهند پرداخت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی استاندارد کم‌تهاجمی (بدون خارج کردن قسمتی از رباط عرضی)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ارتوپدی بیمارستان مدنی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدسجاد میرحسینی

آدرس خیابان

ایران، کرج، خیابان شهید طالقانی، خیابان ماهان، بیمارستان مدنی.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

madani@abzums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد سجاد میرحسینی

آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3922 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سجاد میرحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، کرج، خیابان شهید طالقانی، خیابان ماهان، بیمارستان مدنی.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

smirortho@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سجاد میرحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، کرج، خیابان شهید طالقانی، خیابان ماهان، بیمارستان مدنی.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

smirortho@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

حامد جوکار

موقعیت شغلی

دانشجو(اینترن)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

دروازه شمیران- خیابان مشکى(فخرآباد)- کوچه هفدهم(2)- پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1154714313

تلفن

8607 7760 21 98+

فکس

ایمیل

h.jokar@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به این دلیل که احتمال افشای اطلاعات بیماران بعثت کمبود تعداد کیس‌های مورد مطالعه وجود دارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد