

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر داروی Clemastine بر روی پارامترهای بالینی و الکترودیگنوستیک عصب مدین در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کاربردی این مطالعه براین اساس است که داروی کلماستین در آینده بتواند به عنوان یک درمان دارویی مناسب جهت بهبود علائم بیماران سندرم تونل کارپال قرار بگیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کلینیک طب فیزیکی بیمارستان فیروزگر، معیار ورود به مطالعه را داشته باشند، جهت ورود به مطالعه انتخاب میشوند و پس از توضیح به بیمار و اخذ رضایت آگاهانه، انتصاب بیماران به دو گروه مورد و شاهد بر اساس رندوم سازی کامپیوتری. همه ی بیماران درمان ظاهرا مشابه، از قرار گرفتن در گروه کنترل یا گروه نمونه اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شکایت درد یا پارستزی ناحیه دیستال به مچ دست یا کاهش حس یا ضعف عضلات تار-که با یکی از دو معاینه اختصاصی مثبت جهت CTS (Tinell, Phalen) همراه باشد بدون شواهد درد رادیکولر یا رادیکولوپاتی های سرویکال در بالین عدم سابقه جراحی Carpal tunnel release (CTR) تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی عدم دریافت تزریق در مجاورت Carpal tunnel در ۳ ماه اخیر عدم وجود کنترااندیکاسیون مصرف داروی کلماستین مانند حساسیت به آنتی هیستامین ها

گروه های مداخله

مداخله درمانی در گروه Case شامل مصرف قرص کلماستین 1 mg هر شب یک عدد به همراه اسپلیت CTS به مدت سه ماه و در مورد گروه Control شامل مصرف قرص دارونما فاقد ماده موثر دارویی (پلاسبو) تشکیل شده از نشاسته و با شکل ظاهری کاملاً مشابه داروی اصلی، هر شب به مدت سه ماه به همراه اسپلیت مشابه گروه Case میباشد. اسپلیت تجویز شده برای همه بیماران مطالعه مشابه و از نوع Prefabricated Volar cockup wrist splint میباشد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیمار با مقیاس VAS Median Sensory Nerve Action Potential (SNAP) Amp. Median SNAP Latency Median Compound muscle action potential (CMAP) Amp. Median CMAP Onset Latency

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190428043404N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1612 8214 21 98+

آدرس ایمیل

raissi.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Clemastine بر روی پارامترهای بالینی و الکترودیآگنوستیک عصب مدین در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Clemastine در سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

با شکایت درد یا پارستزی ناحیه دیستال به مچ دست یا کاهش حس یا ضعف عضلات تنار - که با یکی از دو معاینه اختصاصی مثبت جهت CTS (Tinell, Phalen) همراه باشد بدون شواهد درد رادیکولر یا رادیکولوپاتی های سرویکال در بالین عدم سابقه جراحی CTR عدم دریافت تزریق در مجاورت Carpal tunnel در ۳ ماه اخیر عدم وجود کنتراآندیکاسیون مصرف داروی کلماستین مانند حساسیت به آنتی هیستامین ها تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیماران جهت تکمیل پرسش نامه اعتیاد به مواد مخدر و الکل بیماران با افسردگی مازور یا سایر بیماری های اعصاب و روان سابقه تومور یا عفونت موضعی مچ دست سابقه بیماری های عروقی و آسیب ایسکمیک اعصاب دست استفاده از دارو یا درمان دیگری جهت CTS در طول تحقیق عدم استفاده درست از دارو و اسپلینت در طول پیگیری

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

انتصاب بیماران به دو گروه مورد و شاهد بر اساس رندوم سازی کامپیوتری انجام خواهد شد. از روش همسان سازی گروهی برای کنترل متغیرهای مخدوش کننده (سن و جنس، نمایه توده بدنی) در دو گروه استفاده خواهد شد. همچنین جهت پنهان سازی (Allocation concealment) اختصاص بیماران به دو گروه شاهد و نمونه به طور تصادفی توسط فرد دیگری به غیر از پژوهشگر انجام خواهد شد و تا بعد از پایان درمان و انجام آنالیز، بیمار و درمانگر هیچکدام از نوع درمان انجام شده (دارو یا پلاسبو) اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمورد نحوه و روش دو سو کور بودن این مطالعه، لازم به ذکر است همه ی بیماران درمان ظاهرآ مشابه (ظاهر و دستور کاملاً یکسان جهت پلاسبو و دارو) دریافت میکنند و با وجود اطلاع بیمار از انجام مطالعه و احتمال دریافت دارونما، وی از قرار گرفتن در گروه کنترل یا گروه نمونه اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی Assessor، درمانگر و آنالیزور اصلی اطلاعی از گروه اختصاص یافته به هر بیمار نخواهد داشت و تحویل دارو یا پلاسبو به بیمار بر عهده فرد دیگری خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.477

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار با مقیاس Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس بصری Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

شدت آمپلیتود پاسخ حسی عصب مدین در الکترودیآگنوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعه هدایت عصبی در نوار عصب عضله

3

شرح متغیر پیامد

تاخیر زمانی پاسخ حسی عصب مدین در الکترودیباگنوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعه هدایت عصبی در نوار عصب عضله

4

شرح متغیر پیامد

تاخیر زمانی پاسخ حرکتی عصب مدین در الکترودیباگنوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعه هدایت عصبی در نوار عصب عضله

5

شرح متغیر پیامد

شدت آمپلیتود پاسخ حرکتی عصب مدین در الکترودیباگنوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مطالعه هدایت عصبی در نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص کلماستین 1 mg هر شب یک عدد به

همراه اسپلیت شبانه (Volar cockup wrist splint) CTS

(Prefabricated) به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف قرص دارونما فاقد ماده موثر دارویی (پلاسیبو)

تشکیل شده از نشاسته و با شکل ظاهری کاملاً مشابه داروی اصلی،

هر شب به مدت سه ماه به همراه اسپلیت مشابه گروه Case

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا رئیسی

آدرس خیابان

تهران میدان ولیعصر خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

7902 8893 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

H_Firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

ایران-تهران-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4704 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

amotevalian@iums.ac.ir

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

غلامرضا رئیسی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

raissi.gh@iums.ac.ir

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

raissi.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رئیسی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

raissi.gh@iums.ac.ir

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

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه و اطلاعات مربوط به

کارآزمایی بالینی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فرد بالقوه پس از تایید محققین اصلی

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

است

شرط به خصوصی وجود نخواهد داشت

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

raissi.gh@iums.ac.ir kzm.kamyar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست رسمی توسط ایمیل، پس از تایید محقق اطلاعات

برای شما ارسال میشود

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رئیسی