پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی Clemastine بر روی پارامتر های بالینی و الکترودیاگنوستیک عصب مدین در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کاربردی این مطالعه براین اساس است که داروی کلماستین در آینده بتواند به عنوان یک درمان داروپی مناسب جهت بهبود علایم 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 تنار -که با یکی از دو معاینه اختصاصی مثبت جهت CTS (Tinel, Phalen)) همراه باشد بدون شواهد درد رادیکولر یا رادیکولوپاتی های سرویکال در بالین عدم سابقه جراحیCarpal tunnel release (CTR) تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی عدم دریافت تزریق در مجاورت Carpal tunnel در ۳ ماه اخیر عدم وجود کنتراایندیکاسیون مصرف داروی کلماستین مانند حساسیت به آنتی هیستامین ها

گروه‌های 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 داروپی (پلاسبو) تشکیل شده از نشاسته و با شکل ظاهری کاملا مشابه داروی اصلی، هر شب به مدت سه ماه به همراه اسپلینت مشابه گروه Case میباشد. اسپلینت تجویز شده برای همه بیماران مطالعه مشابه و از نوع Volar cockup wrist splint, Prefabricated 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: **۱۴۰۲/۰۲/۰۳ ,23-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۳ ,2023-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا رئیسي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1612

آدرس ایمیل

raissi.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱ ,2023-11-22

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 پارامتر های بالینی و الکترودیاگنوستیک 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 (Tinel, 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 کنتراندیکاسیون 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 ماژور 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 متغیر های مخدوش کننده (سن و جنس ، نمایه توده بدنی) در دو گروه استفاده خواهد شد. همچنین جهت پنهان سازی (Allocation concealment) اختصاص بیمارها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمورد نحوه و روش دو سو کور بودن این مطالعه، لازم به ذکر است همه ی بیماران درمان ظاهرا مشابه (ظاهر و دستور کاملا 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.477

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس بصری Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

شدت آمپلیتود پاسخ حسی عصب مدین در الکترودیاگنوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه هدایت عصبی در نوار عصب عضله

3

شرح متغیر پیامد
تاخیر زمانی پاسخ حسی عصب مدین در الکترودیاگنوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه هدایت عصبی در نوار عصب عضله

4

شرح متغیر پیامد
تاخیر زمانی پاسخ حرکتی عصب مدین در الکترودیاگنوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه هدایت عصبی در نوار عصب عضله

5

شرح متغیر پیامد
شدت آمپلیتود پاسخ حرکتی عصب مدین در الکترودیاگنوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه هدایت عصبی در نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف قرص کلماستین 1 mg هر شب یک عدد به همراه اسپلیت شبانه CTS (Volar cockup wrist splint, Prefabricated)به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف قرص دارونما فاقد ماده موثر دارویی (پلاسبو) تشکیل شده از نشاسته و با شکل ظاهری کاملا مشابه داروی اصلی، هر شب به مدت سه ماه به همراه اسپلینت 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
+98 21 8893 7902
فکس
+98 21 8894 2622
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
+98 21 8670 4704
فکس
+98 21 8862 2707
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 رئیسي
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8214 1612
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 رئیسي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8214 1612
فکس
ایمیل
raissi.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا رئیسي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکي ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8214 1612
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های 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