

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی استفاده از درن با عدم استفاده از درن حین جراحی در بهبود علائم و رضایتمندی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی استفاده از درن با عدم استفاده از درن حین جراحی در بهبود علائم و رضایتمندی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کوری، با نمونه گیری در دسترس، بر روی 35 بیمار با 70 دست گروه مداخله: دستی از بیماران که تحت تعبیه درن قرار گرفته است. گروه شاهد: دستی از بیماران که تحت تعبیه درن قرار نگرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به CTS دو طرفه مراجعه کننده به بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد که کاندید جراحی دو طرفه می باشند، به صورت در دسترس وارد مطالعه می شوند و سپس یکی از دست ها که به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد، طی جراحی تحت تعبیه درن قرار خواهد گرفت و دست دیگر بدون تعبیه درن عمل خواهد شد. کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه عدم پاسخ به درمان غیر جراحی به مدت شش ماه نیاز به عمل جراحی دو طرفه طبق نظر جراح دست شرایط عدم ورود: سن زیر 20 سال عدم توانایی همکاری بیمار بیماری های ناتوان کننده اندام فوقانی مانند روماتوئید آرتریت سابقه قبلی جراحی در ناحیه دست

گروه های مداخله

هر دوست بیماران تحت جراحی قرار خواهد گرفت. در یکدست پس از جراحی درن قرار داده خواهد شد (گروه مداخله) و در دست دیگر درن قرار داده نخواهد شد (گروه شاهد)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران (visual analog scale) مقیاس شدت علائم (پرسشنامه بوستون-مقیاس SSS) مقیاس وضعیت عملکردی (پرسشنامه بوستون-مقیاس FSS) قدرت اندام (Grip and Pinch Strength) رضایتمندی بیمار از نتیجه جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230407057839N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 26-12-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 26-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 2023-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا فرهادی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0301 4244 34 98+

آدرس ایمیل

mohammadreza138999@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از درن با عدم استفاده از درن حین جراحی در بهبود علائم و رضایتمندی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از درن در جراحی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه (تایید با شرح حال، معاینات Phalen ، compression test ، نوار عصب عضله (شدت متوسط تا شدید) عدم پاسخ به درمان غیر جراحی به مدت شش ماه نیاز به جراحی هر دو دست (تایید جراح دست) رضایت به شرکت در مطالعه با آگاهی از اهداف مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 20 سال عدم داشتن همکاری لازم توسط بیمار بیماری‌های ناتوان کننده اندام فوقانی مانند آرتریت روماتوئید سابقه جراحی قبلی در محل تونل کارپال سابقه ابتلا به بیماری‌های روانپزشکی (سایکوز) و بیماری‌های مغز و اعصاب (پارکینسون)

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: دست

ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان پرفسور حسابی ، پلاک یک

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

19-01-2023, 1401/10/29

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.105

1

شرح

سندروم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری معیار VAS قبل از آغاز مطالعه، سه هفته و 16 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه بوستون قبل از آغاز مطالعه، سه هفته و 16 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون (سوالات 1 تا 11 مربوط به شدت علائم)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت فشار دادن و گرفتن انگشتان دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام تست فشردن و گرفتن قبل از آغاز مطالعه، سه هفته و 16 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پینچمتر و دستگاه palmar grip dynamometer

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه بوستون قبل از آغاز مطالعه، سه هفته و 16 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون (سوالات 12 تا 19 مربوط به عملکرد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آن دستی از بیماران که تحت تعبیه درن پس از جراحی سندروم تونل کارپال قرار می‌گیرد

طبقه بندی
درمانی - جراحی

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آن دستی از بیماران که تحت تعبیه درن پس از جراحی
سندروم تونل کارپال قرار نمی گیرد

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

عباس عبدلی تفتی

آدرس خیابان

خیابان پرفسور حسابی، پلاک یک

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9137 3820 35 98+

ایمیل

mohammadreza138999@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

عباس عبدلی

آدرس خیابان

خیابان پرفسور حسابی، پلاک یک

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9137 3820 35 98+

ایمیل

mohammadreza138999@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فرهادی راد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

پلاک یک، خیابان پرفسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0358915173160

ایمیل

mohammadreza138999@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فرهادی راد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

پلاک یک، خیابان پرفسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0358915173160

ایمیل

mohammadreza138999@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فرهادی راد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

پلاک یک، خیابان پرفسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0358915173160

ایمیل

mohammadreza138999@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