پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر داروی رزوواستاتین 40 میلیگرم در مقایسه با دارونما بر روی سرعت هدایت عصبی 64 نفر بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی داروی رزواستاتین 40 میلیگرم در مقایسه با دارونما بر روی پارامترهای تست های الکترودیاگنوستیک (سرعت هدایت عصبی) 64 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ مراجعه کننده به کلینیک نوار عصب عضله بیمارستان بوعلی دانشگاه علوم پزشکی قزوین در سال 1402-1404

طراحی

در این بررسی اثر داروی رزواستاتین بر روی افراد مبتلا به CTS مورد تائید توسط الکترودیاگنوستیک تست با شدت متفاوت موردبررسی قرار خواهد گرفت.دارو در مقیاس 40 میلی‌گرم مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. و همچنین یک گروه به‌عنوان دریافت پلاسبو در نظر گرفته می‌شوند. 64 بیمار ابتدا بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه رزوواستاتین با دو دوز 40 میلیگرم و پلاسبو تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه کار آزمایی بالینی سه سو کور تصادفی(بیمار و طراح مطالعه) جمعیت مورد مطالعه از بین افراد مبتلا به CTS مراجعه کننده به درمانگاه EMG-NCV بیمارستان بوعلی با شدت mild تا moderate که تا زمان مراجعه هیچ گونه مداخله درمانی شامل دارویی و جراحی نداشته اند انتخاب شده است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مراجعه کننده به درمانگاه EMG-NCV بیمارستان بوعلی که از نظر علایم بالینی ، علایم مشکوک مربوط به سندرم تونل کارپ را دارند (شامل درد و پارستزی و کرختی در محدوده عصب مدین) به صورت اولیه وارد این مطالعه میشوند EXCLUDED CRITERIA شامل موارد زیر می‌باشد: 1-افراد موردمطالعه نباید تحت درمان با هیچ دارویی از گروه استاتین ها باشند. 5- افراد مبتلا به cts با grade severe

گروه‌های مداخله

این مطالعه مشمول 2گروه جمعیت شامل افرادی که دوز 40 میلی‌گرم دارو را دریافت می‌کنند و افراد تحت درمان با پلاسبو هستند ،می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن/جنس/دوز دارو/درجه cts/مدت‌زمان
بیماری/BMI/AMPLITUDEعصب مدین/LATENCY عصب مدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231020059773N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرناز عالی داعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7788 5575
آدرس ایمیل
farnaz.alidae@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-19, ۱۴۰۲/۱۰/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی رزوواستاتین 40 میلیگرم در مقایسه با دارونما بر روی سرعت هدایت عصبی 64 نفر بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی رزوواستاتین 40 میلیگرم در مقایسه با دارونما بر

روی سرعت هدایت عصبی 64 نفر بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که از نظر علایم بالینی ، علایم مشکوک مربوط به سندرم تونل کارپ را دارند (شامل درد و پارستزی و کرختی در محدوده عصب مدین) افرادی که CTS انها توسط تست‌های تشخیصی الکترودیاگنوستیک تأییدشده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-افراد موردمطالعه نباید تحت درمان با هیچ دارویی از گروه استاتین ها باشند. فراد مبتلا به هایپوتیرو‌ییددرمان نشده افراد مبتلا به بیماری‌های بافت همبند افراد مبتلا به آرتریت روماتویید افراد مبتلا به بدخیمی شامل لیپوما/ همانژیوم... افراد مبتلا به بیماری‌های عفونی و التهابی شامل سارکوییدوز/ آرتریت سپتیک هرگونه تروما و خونریزی موضعی همودیالیز/بارداری / هرگونه شرایطی که باعث ادم و افزایش مایع کلی بدن می‌شود افراد مبتلا به cts با grade severeمنظور از این گروه از نظر علایم بالینی افرادی میباشند که هایپوتروفی و اتروفی عضله تنار دارند یا افرادی که براساس تست های الکترودیاگنوستیک در grade / severe قرار گرفتند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

روش ارزیابی تأثیرگذاری دارو بر روی این افراد از طریق انجام NCV و ارزیابی و AMPLITUDE عصب مدین /LATENCY موردسنجش قرار می‌گیرد . به‌طوری NCV یک نوبت قبل دریافت دارو و مجدد 3 ماه پس از دریافت دارو از بیماران اخذ می‌شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این بررسی اثر داروی رزواستاتین بر روی افراد مبتلا به CTS مورد تائید توسط الکترودیاگنوستیک تست با شدت متفاوت موردبررسی قرار خواهد گرفت. این مطالعه مشمول 2گروه جمعیت، شامل افرادی که دوز 40 میلی‌گرم دارو را دریافت می‌کنند و افراد تحت درمان با پلاسبو ،می‌باشد. نحوه گزینش افراد جهت دریافت دارو و یا دارونما از قانون تخصیص تصادفی تبعیت میکند. به این صورت که تعداد حجم نمونه کلی در این مطالعه در حدود 64 فرد مبتلا به cts میباشد افراد به صورت تصادفی به دو گروه 32 نفره(گروه a برای دریافت دارو / گروه b برای دریافت پلاسبو) تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی در این مطالعه به صورت single blind (یکسو کور) طراحی شده است. به این معنا که تنها شرکت کنندگان این مطالعه از قرار گرفتن در کدام گروه(دریافت دارو یا پلاسبو) مطلع نمیباشند. در این مطالعه محقق/ مراقب بالینی/ ارزیابی کننده پیامد/انالیزکننده داده و کمیته ایمنی و نظاذت بر داده ها از تخصیص گروه ها مطلع میباشند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین

آدرس خیابان

تهران- تهرانپارس- خیابان رشید- نبش130- پلاک 15- طبقه2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651774944

تاریخ تایید

2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.00

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه شدت بیماری تونل کارپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه/سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های الکترودیاگنوستیک/پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

آمپلتیود عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

/ شروع مطالعه/سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های الکترودیاگنوستیک/پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

LATENCYعصب مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
/ شروع مطالعه/سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های الکترودیاگنوستیک/پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه/
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش علائم بالینی بیماران شامل پارستزی و درد و ...
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه/ سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده داروی رزوواستاتین 40 میلیگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت داروی پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرناز عالی داعی
آدرس خیابان
قزوین - قزوین - خیابان فردوسی - روبروی بیمارستان مهرگان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6032
ایمیل
farinooshAlidae@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه مهردل
آدرس خیابان
قزوین - قزوین - خیابان فردوسی - روبروی بیمارستان مهرگان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6032
ایمیل
drmehrdel@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرناز عالی داعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران- تهرانپارس- خیابان رشید- نبش 130- پلاک 15- طبقه 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651774944
تلفن
+98 21 7788 5575

ایمیل
farinooshAlidae@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرناز عالی داعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران- تهرانپارس- خیابان رشید- نبش 130- پلاک 15- طبقه 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651774944
تلفن
+98 21 7788 5575
فکس
ایمیل
farinooshAlidae@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرناز عالی داعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهرانپارس- خیابان رشید نبش 130- پلاک 15- طبقه 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651774944
تلفن
+98 21 7788 5575
فکس
ایمیل
farnaz.alidae@gmail.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