

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی داروی رزوواستاتین 40 میلیگرم در مقایسه با دارونما بر روی پارامترهای تست های الکترودیagnoستیک (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 رزوواستاتین بر روی افراد مبتلا به CTS مورد تأیید توسط الکترودیagnoستیک تست با شدت متفاوت مورد بررسی قرار خواهد گرفت. دارو در مقیاس 40 میلی گرم مورد ارزیابی قرار می گیرد. و همچنین یک گروه به عنوان دریافت پلاسبو در نظر گرفته می شوند. 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 کارآزمایی 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 علائم بالینی ، علائم مشکوک مربوط به سندرم تونل کارپ را دارند (شامل درد و پarestزی و کرختی در محدوده عصب مدین) به صورت اولیه وارد این مطالعه میشوند EXCLUDED CRITERIA شامل موارد زیر می باشد: 1- افراد مورد مطالعه نباید تحت درمان با هیچ دارویی از گروه استاتین ها باشند. 5- افراد مبتلا به cts با grade severe

گروه های مداخله

این مطالعه مشمول 2 گروه جمعیت شامل افرادی که دوز 40 میلی گرم دارو را دریافت می کنند و افراد تحت درمان با پلاسبو هستند ، می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن/جنس/دوز دارو/درجه cts/مدت زمان بیماری/ BMI/AMPLITUDE/عصب مدین/LATENCY/عصب مدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز عالی داعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5575 7788 21 98+

آدرس ایمیل

farnaz.alidaee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2025, 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 عضبی 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 علائم بالینی ، علائم مشکوک مربوط به سندرم تونل کارپ را دارند (شامل درد و پارستزی و کرختی در محدوده عصب مدین) افرادی که CTS آنها توسط تست های تشخیصی الکترودیآگنوستیک تأیید شده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-افراد مورد مطالعه نباید تحت درمان با هیچ دارویی از گروه استاتین ها باشند. فراد مبتلا به هایپوتیروئیددرمان نشده افراد مبتلا به بیماری های بافت همبند افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید افراد مبتلا به بدخیمی شامل لیپوما/ همانژیوم... افراد مبتلا به بیماری های عفونی و التهابی شامل سارکوییدوز/ آرتریت سپتیک هرگونه تروما و خونریزی موضعی همودیالیز/بارداری / هرگونه شرایطی که باعث ادم و افزایش مایع کلی بدن می شود افراد مبتلا به CTS با grade severe منظور از این گروه از نظر علائم بالینی افرادی میباشند که هایپوتروفی و اتروفی عضله تنار دارند یا افرادی که براساس تست های الکترودیآگنوستیک در grade / severe قرار گرفتند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 می گیرد . به طوری NCV یک نوبت قبل دریافت دارو و مجدد 3 ماه پس از دریافت دارو از بیماران اخذ می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این بررسی اثر داروی رزواستاتین بر روی افراد مبتلا به CTS مورد تأیید توسط الکترودیآگنوستیک تست با شدت متفاوت موردبررسی قرار خواهد گرفت. این مطالعه مشمول 2 گروه جمعیت، شامل افرادی که دوز 40 میلی گرم دارو را دریافت می کنند و افراد تحت درمان با پلاسبو ،می باشد. 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

قزوین

آدرس خیابان

تهران- تهرانپارس- خیابان رشید- نبش 130- پلاک 15- طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651774944

تاریخ تأیید

1402/07/22, 2023-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.184

بیماری های (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 اندازه گیری

شروع مطالعه/سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های الکترودیآگنوستیک/پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

آمپلیتود عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

/ شروع مطالعه/سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های الکترودیآگنوستیک/پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

LATENCYعصب مدین

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

6032 3332 28 98+

ایمیل

drmehrde@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

5575 7788 21 98+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

/ شروع مطالعه/سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های الکترودیافگنوستیک/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 رزواستاتین 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 یوغلی 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

6032 3332 28 98+

ایمیل

farinooshAlidae@yahoo.com

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

5575 7788 21 98+

ایمیل

farinooshAlidae@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

5575 7788 21 98+

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