

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه رضایت مندی، عملکرد و درد در بیماران تحت عمل جراحی سندرم تونل کارپ با ترمیم پوست به دو روش ساده و ساب کوتیکولار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه رضایت مندی، عملکرد و درد در بیماران تحت عمل جراحی سندرم تونل کارپ با ترمیم پوست به دو روش ساده و ساب کوتیکولار می باشد. هدف کاربردی این مطالعه دستیابی به یک روش سوچور مناسب با حداقل اسکار و درد و حداکثر رضایتمندی است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای، با گروه های موازی، فاز 2 بر روی 42 بیمار (84 دست)، تصادفی سازی مصداق ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با تشخیص CTS دو طرفه به بیمارستان بعثت مراجعه کرده اند توسط جراح ارتوپد معاینه می شوند و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد مطالعه می شوند. پس از پرپ و درپ در شرایط استریل و تحت آنتیستی مناسب و با کنترل تورنیکه با تکنیک باز MINI-PALM آزادسازی تونل کارپ انجام می شود. پس از برقراری هموستاز پوست یک دست با ترمیم ساده و منقطع و دست دیگر با روش ساب کوتیکولار به هم پیوسته ترمیم می شوند. برای هر دو دست از نخ های غیر قابل جذب نایلون ۳-۰ استفاده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل کلیه بیماران بالاتر از 18 سال مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان با تشخیص CTS دو طرفه شدید یا متوسط می باشند. شرایط عدم ورود شامل موارد زیر است: ۱- شدت CTS با توجه به معیارهای بالینی و نوار عصب در دو دست متفاوت باشد ۲- شروع علائم برای هر کدام از دست ها بیش از ۱۰ ماه باشد ۳- CTS در زمینه بیماری های التهابی ایجاد شده باشد ۴- وجود سابقه بیماری های روانپزشکی ۵- وجود سابقه بیماری های پوستی ۶- وجود بیماری های با درگیری عروق و اعصاب محیطی

#### گروه های مداخله

جراحی در تمامی بیماران به صورت همزمان در دو دست انجام می شود. یک دست با ترمیم ساده و منقطع و دست دیگر با روش ساب کوتیکولار به هم پیوسته ترمیم می شوند. در هفته های ۲ و ۶ و ۱۲ بیماران توسط جراح ارتوپد ویزیت میگردند و پرسشنامه های BCTQ و POSAS و VAS برای هر دست به صورت جداگانه تکمیل می گردد. سوچورها در هفته دوم برای هر دو دست خارج می شوند و کلیه مراحل بازخوانی برای هر دو دست به صورت یکسان انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایتمندی؛ عملکرد؛ نمره درد؛ نمره اسکار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231121060126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اسرین مرادی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 87 3461 3439

#### آدرس ایمیل

asrin1997@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

6517838678

تاریخ تایید

2023-11-29, 1402/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.556

مقایسه رضایت مندی، عملکرد و درد در بیماران تحت عمل جراحی سندرم تونل کارپ با ترمیم پوست به دو روش ساده و ساب کوتیکولار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش ترمیم پوست در عمل جراحی سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالاتر از 18 سال با تشخیص سندرم تونل کارپال دو طرفه شدید یا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شدت سندرم تونل کارپال با توجه به معیارهای بالینی و نوار عصب در دو دست متفاوت باشد شروع علائم برای هر کدام از دست ها بیش از ۱۰ ماه باشد سندرم تونل کارپال در زمینه بیماری های التهابی مانند آرتریت روماتوئید ایجاد شده باشد وجود سابقه بیماری های روانپزشکی مانند افسردگی وجود سابقه بیماری های پوستی وجود بیماری های با درگیری عروق و اعصاب محیطی مانند دیابت سن کمتر از 18 سال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دست راست و دست چپ بیماران

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده ستاد دانشگاه طبقه چهارم معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56

توصیف کد ICD-10

Mononeuropathies of upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایتمندی و عملکرد در پرسشنامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه گیری

پر کردن پرسشنامه بوستون در هفته های 2 و 6 و 12 بعد از عمل

جراحی آزادسازی تونل کارپال

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

نمره اسکار در پرسشنامه پوساس

مقاطع زمانی اندازه گیری

پر کردن پرسشنامه پوساس در هفته های 2 و 6 و 12 بعد از عمل

جراحی آزادسازی تونل کارپال

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پوساس

3

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه وس

مقاطع زمانی اندازه گیری

پر کردن پرسشنامه وس در هفته های 2 و 6 و 12 بعد از عمل جراحی

آزاد سازی تونل کارپال

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ترمیم برش جراحی دست راست بیماران به روش

ترمیم ساده با نخ غیر قابل جذب نایلون 3-0

طبقه بندی

درمانی - جراحی

داخلي  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه مداخله دوم: ترمیم برش جراحی دست چپ بیماران به روش  
ترمیم ساب کوتیکولار با نخ غیر قابل جذب نایلون 0-3  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
اسرین مرادی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان امامزاده عبدالله، خیابان زینبیه، خوابگاه اندیشه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6518665174  
تلفن  
2996 3422 81 98+  
فکس  
ایمیل  
asrin1997@yahoo.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سپهر شیروئی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
32651515  
تلفن  
0020 3264 81 98+  
ایمیل  
asrin1997@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
اسرین مرادی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان امامزاده عبدالله، خیابان زینبیه، خوابگاه اندیشه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6518665174  
تلفن  
2996 3422 81 98+  
فکس  
ایمیل  
asrin1997@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه چهارم  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
4058 3131 81 98+  
ایمیل  
asrin1997@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

اسرین مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان امامزاده عبدالله، خیابان زینبیه، خوابگاه اندیشه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6518665174

تلفن

2996 3422 81 98+

فکس

ایمیل

asrin1997@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد