پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه روش درمانی آزادسازی تونل کارپال با فلپ پد چربی هایپوتنار در درمان سندروم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش درمانی آزادسازی تونل کارپال با فلپ پد چربی هایپوتنار در درمان سندروم تونل کارپال

طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده تک‌کور است. بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی به دو گروه درمانی تقسیم شدند. ارزیابی‌ها در هفته‌های دوم، چهارم و دوازدهم انجام می‌شود. تحلیل داده‌ها توسط فردی کور نسبت به نوع درمان انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه و محل انجام: این مطالعه یک طرح مداخله‌ای آینده‌نگر بر روی بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال (CTS) است که در سال ۱۴۰۴ در کلینیک خصوصی ارتوپدی در شهرستان شاهرود انجام شد. گروه مداخله 1: جراحی آزادسازی تونل کارپال (CTR) تنها گروه مداخله 2: CTR همراه با فلپ پد چربی هایپوتنار (HFPF) انتخاب گروه‌ها با تصادفی‌سازی دستی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد و ارزیاب و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بودند. بیماران و جراحان نسبت به نوع درمان کورسازی نشده‌اند. کورسازی: ارزیاب بالینی و تحلیل‌گر داده‌ها: کورسازی شدند (single-blind)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی CTS، سن ≥ ۱۸ سال، رضایت آگاهانه و علائم بالینی (بی‌حسی، گزگز، ضعف)، معیارهای عدم ورود: سابقه جراحی مچ یا بازسازی عصب، بیماری‌های سیستمیک مشابه CTS، آسیب اخیر دست یا مچ (۶ ماه گذشته)، مصرف داروهای تأثیرگذار بر عصب

گروه‌های مداخله
۴۰ بیمار به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه اول تحت درمان آزادسازی تونل کارپال (CTR) و گروه دوم تحت درمان CTR همراه با فلپ پد چربی هایپوتنار (CTR+HFPF)

متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه بوستون، قدرت مشت‌گیری و انگشت‌گیری، تست تشخیص دو نقطه، آزمون فالن و تینل، و پارامترهای هدایت عصبی مدیان (EMG/NCV) در هفته‌های دوم، چهارم و دوازدهم اندازه‌گیری می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250722066599N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-24, ۱۴۰۴/۰۸/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-24, ۱۴۰۴/۰۸/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-24, ۱۴۰۴/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد وظیفه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3334 1760
آدرس ایمیل
mohammad.dutty@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش درمانی آزادسازی تونل کارپال با فلپ پد چربی هایپوتنار در درمان سندروم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی دو تکنیک جراحی در درمان سندروم تونل کارپال : روش

استاندارد در مقابل روش پیشرفته تر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سندرم تونل مچ (CTS) بر اساس معیارهای بالینی و الکترودیاگنوز .تعریف سندرم تونل مچ :سندرم تونل مچ یک وضعیت فشاری عصبی است که ناشی از فشرده شدن عصب مدیان در تونل مچ دست می‌شود و با علائم حسی و حرکتی در ناحیه دست مشخص می‌شود. تشخیص آن بر اساس ترکیبی از یافته‌های بالینی و الکترودیاگنوز است. سن ≤ 18 و سن <65 سال رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. وجود علائم بالینی مانند بی‌حسی، گزگز، یا ضعف در دست تحت تأثیر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی مچ دست یا بازسازی عصب در دست مورد مطالعه. بیماری‌های سیستمیک که می‌توانند علائم مشابه ایجاد کنند (مانند دیابت کنترل نشده، تیروئید اختلال یافته). آسیب اخیر دست یا مچ در ۶ ماه گذشته. استفاده از داروهای تأثیرگذار بر عصب محیطی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: برای تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای استفاده می‌شود تا تعادل گروه‌ها از نظر متغیرهای اصلی (نظیر سن و جنس) حفظ شود. پس از انتخاب ۴۰ بیمار واجد شرایط، برای هر شرکت‌کننده یک شماره شناسایی یکتا اختصاص داده می‌شود. در هر طبقه، فهرست تصادفی تخصیص بیماران با استفاده از نرم‌افزار آماری (R نسخه 4.3) و تابع تولید اعداد تصادفی در بلوک‌های چهارنفره تهیه می‌گردد. توالی تصادفی توسط فردی مستقل از تیم درمان تولید و در پاکت‌های مات و مهر و موم‌شده قرار داده شده و در هنگام ورود هر بیمار، پاکت مربوط به شماره شناسایی وی توسط مسئول ثبت‌نام باز و گروه درمانی تعیین می‌شود. بدین ترتیب، تخصیص مخفی (allocation concealment) به‌طور کامل رعایت شده و امکان بروز سوگیری در انتخاب بیماران از بین می‌رود. تمامی توالی‌های تصادفی و نتایج تخصیص به‌صورت محرمانه ثبت و جهت بازرسی احتمالی در اختیار کمیته اخلاق قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به دلیل ماهیت جراحی مچ دست، بیماران و جراحان نسبت به نوع مداخله کورسازی نشده‌اند و بنابراین نمی‌توانستند از گروه درمانی خود آگاه نباشند. با این حال، برای کاهش احتمال سوگیری، اقدامات زیر انجام شد: 1. ارزیابی‌های بالینی و جمع‌آوری داده‌ها توسط یک ارزیاب مستقل انجام شد که از تخصیص بیماران به گروه‌ها آگاه نبود. 2. تحلیل آماری داده‌ها توسط یک تحلیل‌گر مستقل و ناآگاه از نوع درمان بیماران صورت گرفت. 3. بیماران پرسشنامه‌های بوستون را بدون اطلاع از هدف دقیق مقایسه درمان‌ها تکمیل کردند تا اثر انتظار درمانی کاهش یابد. به این ترتیب، مطالعه طراحی تک‌کور (single-blind) داشته است: ارزیاب بالینی و تحلیل‌گر داده‌ها کور بوده‌اند، اما بیماران و جراحان کور نشده‌اند. پاسخ به پرسشنامه درباره افراد کورسازی‌شده: بیماران: خیر جراحان: خیر ارزیاب بالینی: بله تحلیل‌گر داده‌ها: بله

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 آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

خیابان حسابی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

7157759318

تاریخ تایید

2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC1402.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.00

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود شدت علائم و عملکرد دست : بر اساس پرسشنامه بوستون سندروم تونل کارپال. این پیامد میزان کاهش علائم اصلی سندروم تونل کارپال از جمله گزگز، خواب‌رفتگی، درد شبانه و ضعف عملکردی دست را ارزیابی می‌کند. همچنین توانایی فرد در انجام فعالیت‌های روزمره مانند نوشتن، بستن دکمه‌ها و گرفتن اشیاء را بررسی می‌نماید. این پرسشنامه شاخصی معتبر و استاندارد برای سنجش شدت علائم و وضعیت عملکردی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته‌های ۲، ۴، ۸ و ۱۲ پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بوستون شامل ۱۹ سؤال در دو بخش شدت علائم و عملکرد. نمره‌دهی بر اساس طیف لیکرت ۵ درجه‌ای انجام می‌شود و نمره پایین‌تر نشان‌دهنده بهبود وضعیت بالینی بیمار است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت درد: کاهش شدت درد به عنوان شاخصی از بهبود علائم پس از جراحی. تسکین درد یکی از مهم‌ترین معیارهای موفقیت درمانی و رضایت بیمار در مدیریت سندروم تونل کارپال است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته‌های ۲، ۴، ۸ و ۱۲ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری درد که در آن بیمار شدت درد خود را روی خطی به طول ۱۰ سانتی‌متر از صفر (بدون درد) تا ده (شدیدترین درد ممکن) مشخص می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد حسی دست که بیانگر بازگشت عملکرد عصبی و کنترل دقیق حرکات ظریف است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته‌های ۲، ۴، ۸ و ۱۲ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون تمایز دو نقطه‌ای توسط کولیس مدرج انجام می‌شود و حداقل فاصله‌ای که بیمار می‌تواند دو نقطه مجزا را تشخیص دهد، بر حسب میلی‌متر ثبت می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد
بهبود یافته‌های معاینات بالینی عصبی از جمله تست‌های فالن و تینل که نشان‌دهنده بازگشت عملکرد عصب مدیان و کاهش تحریک‌پذیری آن است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته‌های ۲، ۴، ۸ و ۱۲ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی توسط پژوهشگر انجام شده و نتایج هر آزمون به‌صورت مثبت یا منفی در پرونده بیمار ثبت می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
افزایش قدرت عضلانی دست شامل قدرت گرفتن و فشار انگشتان به عنوان نشانه‌ای از بازگشت عملکرد حرکتی و بهبود عملکرد دست.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته‌های ۲، ۴، ۸ و ۱۲ پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دینامومتر دستی برای سنجش قدرت گرفتن و پینچ گیج برای اندازه‌گیری فشار انگشتان، مقدار بر حسب کیلوگرم ثبت می‌شود. افزایش مقدار، بیانگر بهبود عملکرد حرکتی است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آزادسازی کلاسیک تونل کارپال: بیماران این گروه تحت جراحی آزادسازی باز تونل کارپال به روش کلاسیک قرار خواهند گرفت. تحت بی‌حسی موضعی و در شرایط استریل، یک برش طولی به طول حدود ۳ تا ۴ سانتی‌متر در امتداد حاشیه رادیال انگشت حلقه در قاعده کف دست ایجاد می‌شود. بافت‌های زیرجلدی و فاشیای کف دستی با دقت کنار زده می‌شوند تا لیگامان عرضی کارپال نمایان شود. سپس لیگامان به‌طور کامل بریده می‌شود تا فشار از روی عصب مدیان برداشته شود. پس از کنترل خونریزی، زخم با بخیه‌های نایلونی منقطع بسته می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
آزادسازی تونل کارپال همراه با فلپ پد چربی هایپوتنار: پس از انجام آزادسازی معمول تونل کارپال، یک فلپ چربی عروقی از ناحیه برجستگی هایپوتنار تهیه می‌شود. این فلپ بر اساس شاخه‌های سوراخ‌کننده شریان اولنار طراحی و با حفظ خون‌رسانی آن جدا می‌گردد. سپس فلپ به‌آرامی چرخانده شده و بر روی عصب مدیان قرار داده می‌شود تا به‌عنوان پوشش نرم بافتی، از ایجاد چسبندگی پس از عمل جلوگیری کرده و بازسازی عصبی را تسهیل کند. فلپ در محل بدون کشش با نخ جذبی فیکس می‌شود و پوست در لایه‌ها بسته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سعید عنایتی
آدرس خیابان
خیابان فارسی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7157759318
تلفن
+98 71 3740 8566
ایمیل
mohammad.dutty@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهروز یحیایی
آدرس خیابان
خیابان حسابی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7157759318
تلفن
+98 71 3740 8566
ایمیل

Behroozyahyaei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سعید عنایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار حسابی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7157759318
تلفن
+98 71 3740 8566
ایمیل
mohammad.dutty@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سعید عنایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان حسابی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7157759318
تلفن
+98 71 3740 8566
ایمیل
mohammad.dutty@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سعید عنایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان حسابی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
7157759318
تلفن
+98 71 3740 8566
ایمیل
mohammad.dutty@gmail.com

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
در صورت درخواست کمیته اخلاق مبنی بر درخواست اطلاعات بصورت فایل اکسل در اختیار قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از دی ماه 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق و داوران و اساتید راهنما
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست کمیته اخلاق مبنی بر درخواست اطلاعات بصورت فایل اکسل در اختیار قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما و مسئول طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت دریافت درخواست رسمی برای ارائه داده‌ها یا مستندات مرتبط با مطالعه، فرآیند به شرح زیر خواهد بود: ابتدا درخواست باید به صورت کتبی و با ذکر هدف مشخص از سوی نهاد ذی‌ربط (مانند کمیته اخلاق یا نهادهای پژوهشی) ارائه شود. سپس درخواست توسط تیم تحقیقاتی بررسی شده و در صورت تأیید، داده‌ها به صورت طبقه‌بندی‌شده و در قالب فایل مناسب (مانند اکسل یا PDF) با رعایت اصول محرمانگی و اخلاق پژوهش در اختیار نهاد درخواست‌کننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات