پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر موضعی روغن بذر شوید در بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف تا متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سویه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر موضعی روغن بذر شوید در بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف تا متوسط

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سوکور با طراحی موازی در 112 بیمار . برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی 2.0 استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم است. این مطالعه دوسوکور است. بیماران و محققان کور می شوند. بیماران در طول مطالعه پیگیری می‌شوند و در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته درمان ویزیت می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 65-18 ساله با تشخیص سندرم تونل کارپال ایدیوپاتیک خفیف تا متوسط بر اساس تاریخچه؛ معاینه فیزیکی و شواهد الکترودیاگنوستیک معیارهای عدم ورود:بیماران مبتلا به سندرم تونل‌کارپال ایدیوپاتیک شدید-خانم های باردار یا شیرده- سابقه ترومای شدیدیا شکستگی استخوان های مچ دست یا جراحی یا تزریق داخل تونل کارپال در شش ماه گذشته آتروفی عضله تنار-سابقه بیماریهای روماتیسمی-دیابت یا هیپوتیروئیدیسم- استفاده اجتناب ناپذیر اخیر یا مداوم از کورتیکواستروئید ها یا مسکن ها

گروه‌های مداخله

112 بیمار واجد شرایط بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند گروه مداخله، روغن بذر شوید و گروه کنترل روغن پلاسبو دریافت می کنند .روغن موضعی (دارو یا دارونما) دو بار در روز (صبح و عصر) به مدت ۴ هفته، به میزان ۵ قطره در هر بار استفاده، روی ناحیه کف دست و مچ دست، بدون ماساژ مالیده می‌شود..همچنین بیماران هر دو گروه از اسپلینت مچ دست بعنوان درمان استاندارد، هر شب و در طول خواب در طی 4 هفته استفاده می کنند ضمنا به بیماران هر دو گروه دو ورق قرص استامینوفن 325 میلی گرم بعنوان مسکن نجات دهنده داده می شود تا در صورت درد ناشی از سندرم تونل کارپال،.PRN مصرف نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری(علایم و وضعیت عملکردی) و پارامترهای الکترودیاگنوستیک عصب مدیان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150830023823N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 1028

آدرس ایمیل

tavakkolia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موضعی روغن بذر شوید در بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف تا متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سویه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر موضعی روغن بذر شوید در بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال خفیف تا متوسط
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-تشخیص بالینی سندرم تونل کارپال ایدیوپاتیک خفیف تا متوسط توسط متخصص ارتوپدی بر اساس تاریخچه و معاینه فیزیکی بصورت حداقل 2 علامت یا 1 علامت به اضافه 1 نشانه(علائم شامل: درد، پارستزی، هیپوستزی، بیحسی و احساس سوزن سوزن شدن و نشانه ها شامل : تست فالن مثبت یا تست تینل مثبت) 2-شواهد الکترودیاگنوستیک سندرم تونل کارپال ایدیوپاتیک خفیف و متوسط که شامل موارد زیر است •SDL > 3/7 m/s2c• SNCV < 40 m/sec CL > 2/4 m/sec 3 MDL > 4/2 m/sec• -پذیرش داوطلبانه شرایط شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی در تکمیل پرسشنامه سابقه حساسیت به روغن بذر شوید بیماران مبتلا به سندرم تونل‌کارپال ایدیوپاتیک شدید بر اساس تستهای الکترودیاگنوستیک سابقه ترومای شدیدیا شکستگی استخوان های مچ دست یا جراحی یا تزریق داخل تونل کارپال در شش ماه گذشته آتروفی عضله تنار بیماریهای روماتیسمی مانند آرتریت روماتویید، سیستمیک لوپوس اریتماتوزیس، اسکلروز سیستمیک و آمیلوئیدوز خانم های باردار یا شیرده دیابت یا هیپوتیروئیدیسم استفاده اجتناب ناپذیر اخیر یا مداوم از کورتیکواستروئید ها یا مسکن ها همراهی با بیماری هایی مانندنارسایی کلیوی یا نارسایی قلبی داشتن بیماریهای جدی و وخیم همچون یک سرطان پیشرفته بیماریهایی که می توانند سندرم تونل کارپال را تقلید کنند مانند مالتیپل اسکلروزیس مصرف داروهای ضد سرطان و کورتیکواستروئید ها علائم بالینی و الکترودیاگنوستیک پلی نوروپاتی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های 4 تایی و با نسبت تخصیص ۱:۱ استفاده می کنیم بنابراین با توجه به حجم نمونه(112 نفر) می توان ۲۸ بلوک ۴ تایی در نظر گرفت. برای این منظور از آنجایی که دو مداخله داریم ابتدا آنها را A و B نام گذاری می کنیم سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی 2.0 لیستی از ۱۱۲ توالی تصادفی تولید می کنیم در نهایت، بر اساس این لیست تصادفی ، 56 بیمار به گروه A و 56 بیمار به گروه B اختصاص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارونما از نظر رنگ ، بو ، بسته بندی و سایر مشخصات مشابه روغن بذر شوید ساخته می شود تا بیماران و محققان نتوانند بین آنها تفاوت قائل شوند.
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 دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1404.471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تونل کارپال
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری(علایم و وضعیت عملکردی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از چهار هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون(BCTQ)

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های الکترودیاگنوستیک عصب مدیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از چهار هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم گزارش عوارض جانبی دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:.بیماران در گروه مداخله از اسپلینت مچ دست بعنوان درمان استاندارد، هر شب و در طول خواب و در طی 4 هفته استفاده می کنند اضافه بر این، روغن موضعی بذر شویدبعنوان داروی مورد آزمایش دو بار در روز (صبح و عصر) به مدت ۴ هفته، به میزان ۵ قطره در هر بار مصرف روی ناحیه کف دست و مچ دست، ۲ تا ۳ سانتی‌متر بالاتر و پایین‌تر از چین مچ دست/دست‌های آسیب‌دیده، بدون ماساژ مالیده می‌شود. هم چنین؛ بیماران دو ورق قرص استامینوفن 325 میلی گرم بعنوان مسکن نجات دهنده دریافت می‌کنند تا در صورت درد ناشی از سندرم تونل کارپال،.PRN مصرف نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: .بیماران در گروه کنترل از اسپلینت مچ دست بعنوان درمان استاندارد، هر شب و در طول خواب و در طی 4 هفته استفاده می کنند اضافه بر این، روغن موضعی دارونما دو بار در روز (صبح و عصر) به مدت ۴ هفته، به میزان ۵ قطره در هر بار مصرف روی ناحیه کف دست و مچ دست، ۲ تا ۳ سانتی‌متر بالاتر و پایین‌تر از چین مچ دست/دست‌های آسیب‌دیده، بدون ماساژ مالیده می‌شود. هم چنین؛ بیماران دو ورق قرص استامینوفن 325 میلی گرم بعنوان مسکن نجات دهنده دریافت می‌کنند تا در صورت درد ناشی از سندرم تونل کارپال،.PRN مصرف نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محمد نیک بخش
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، کوچه 25
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7415713597
تلفن
+98 71 5434 2006
ایمیل
honariclinic@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7134845794
تلفن
+98 712345145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 712345145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 712345145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن
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