پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثر ترمیم برش محل جراحی با نخ مونوکریل و نخ نایلون بر روی شیوع، شدت و مدت درد پیلار و اسکار محل عمل در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه، مقایسه تأثیر استفاده از دو نوع نخ بخیه مونوکریل و نایلون در بستن محل برش جراحی بر میزان شیوع، شدت و مدت درد پیلار و همچنین کیفیت اسکار محل عمل در بیماران قرار گرفته تحت جراحی آزاد سازی تونل کارپ می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با دو بازوی موازی (گروه مونوکریل و گروه نایلون)، دو سویه کور؛ حجم کل نمونه 70 بیمار (35 بیمار در هر گروه) است. برای تصادفی سازی از تابع RAND در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش جراحی پلاستیک بیمارستان 15 خرداد تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ کاندید جراحی استاندارد؛ نوع کورسازی: دو سویه کور؛ نحوه ی کورسازی: بیمار و فردی که ویزیت های پس از عمل، ثبت داده ها و آنالیز آماری را انجام می دهد، از نوع گروه تخصیص یافته کاملاً بی اطلاع هستند. جراح تا لحظه ی نهایی بستن پوست از نوع نخ بی اطلاع می ماند تا تکنیک جراحی یکسان باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران کاندید جراحی آزاد سازی تونل کارپ؛ داشتن رضایت آگاهانه؛ معیار های عدم ورود: سن زیر 18 سال؛ ابتلا به دیابت شیرین؛ ابتلا به بیماری های سیستمیک مؤثر بر ترمیم زخم؛ سابقه ی تروما یا شکستگی در دست مورد نظر؛ موارد عود مجدد بیماری.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ترمیم محل برش جراحی با استفاده از نخ مونوکریل 0-4 به صورت ساب کوتیکولار؛ گروه کنترل: ترمیم محل برش جراحی با استفاده از نخ نایلون 0-4 به صورت ساب کوتیکولار؛ سایر مراحل جراحی در هر دو گروه یکسان است.

متغیرهای پیامد اصلی
شیوع درد پیلار؛ شدت درد پیلار؛ مدت درد پیلار؛ کیفیت محل اسکار جراحی؛ که همگی پس از انجام جراحی سنجیده می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260309068977N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثریا شاهرخ شهرکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8890 1108
آدرس ایمیل
golbahar.shahraki@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر ترمیم برش محل جراحی با نخ مونوکریل و نخ نایلون بر روی شیوع، شدت و مدت درد پیلار و اسکار محل عمل در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نخ بخیه مونوکریل و نایلون در جراحی کارپال تونل
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تشخیص سندرم تونل کارپ در آن ها محرز شده است بیمارانی که کاندید انجام جراحی آزاد سازی تونل کراپ به روش استاندارد هستند بیمارانی که برای شرکت در مطالعه رضایتنامه آگاهانه امضا کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال یا افرادی که قادر به تصمیم گیری و پذیرش رضایت آگاهانه نیستند. افراد مبتلا به دیابت شیرین افرادی که دچار بیماری های سیستمیک مؤثر بر ترمیم زخم مانند بیماری های کلاژن وسکولار هستند. افرادی که در دست مبتلا به سندرم تونل کارپ دارای سابقه ی شکستگی و یا آسیب های وسیع بافت نرم هستند. افرادی که داروهای شیمی درمانی و یا کورتون مصرف می کنند. افرادی که مورد عود کرده ی سندرم تونل کارپ می باشند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده انجام می شود. برای این منظور، توالی اعداد تصادفی با استفاده از تابع RAND در نرم افزار مایکروسافت اکسل توسط فردی خارج از تیم جراحی تولید می گردد. جهت پنهان سازی تخصیص، از پاکت های در بسته، کدر و با شماره سریال متوالی استفاده می شود، به طوری که نوع مداخله ی هر بیمار تنها در اتاق عمل و پس از باز کردن پاکت توسط دستیار جراح مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در پایان عمل، دقیقاً قبل از بستن محل برش جراحی ، جراح از نوع نخ مورد استفاده ی بیمار مطلع می شود. به این ترتیب تکنیک جراحی درتمام بیماران یکسان خواهد بود. تمام ویزیت ها ی پس از عمل و ثبت داده ها و آنالیز داده توسط فردی انجام می شود که از اهداف مطالعه و گروه بندی ها بی اطلاع است.

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید عضدی ، بیمارستان فوق تخصصی جراحی پلاستیک 15 خرداد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598763513

تاریخ تایید

2026-02-24, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.795

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز ، شدت و مدت درد پیلار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های اول، ششم، دوازدهم و بیست و چهارم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت اسکار محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1، 6، 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اسکار ونکوور (VSS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم محل برش جراحی سندرم تونل کارپ به روش باز (استاندارد) ، با استفاده از نخ مونوکریل 0-4 (تولید شرکت Ethicon، آمریکا) به صورت ساب کوتیکولار

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ترمیم محل برش جراحی سندرم تونل کارپ به روش باز (استاندارد) ، با استفاده از نخ نایلون 0-4 (تولید شرکت سوپا، ایران) به صورت ساب کوتیکولار
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی جراحی پلاستیک 15 خرداد تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین باقری پور
آدرس خیابان
خیابان شهید عضدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598763513
تلفن
+98 21 8894 3434
ایمیل
15khordad@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
vcresearch@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین باقری پور
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصصی جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید عضدی، بیمارستان 15 خرداد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598763513
تلفن
+98 21 8894 3434
ایمیل
graypackage@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین باقری پور
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصصی جراحی پلاستیک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید عضدی، بیمارستان 15 خرداد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598763513
تلفن
+98 21 8894 3434
ایمیل
graypackage@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین باقری پور

موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصصی جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان شهید عضدی، بیمارستان 15 خرداد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1598763513

تلفن
+98 21 8894 3434

ایمیل
graypackage@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