پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر تزریق تریامسینولون و اسپلینت مچ در درمان سندرم تونل کارپ شدید درحاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:هدف اصلی این مطالعه مقایسه اثر تزریق استروئیدبا اسپلینت مچ در سندرم تونل کارپ شدید در حاملگی می باشد. طراحی:این یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که از اکتبر 2012 تا ژوئن 2013 در 70 زن حامله در کلینیک شهید مفتح انجام خواهد شد.موارد به شیوه بلوک های تصادفی از بین خانم هایی انتخاب می شوند که به کلینیک زنان و زایمان شهر یاسوج در جنوب -غرب ایران مراجعه می کنند. نحوه انجام:زنان حامله ایکه دارای نشانه ها(درد و گز گز شدن انگشتان) و علائم سندرم تونل کارپ مانند آزمایشات تینل و یا فالن مثبت باشد به متخصص توانبخشی جهت انجام مطالعات الکترودیاگنوستیک ارجاع داه می شوند.پارامتر های الکترودیاگنوستیک اعصاب میانی و اولنار قبل از شروع درمان چک می شوند.اگر سندرم تونل کارپ شدید وجود داشته باشد بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، به گروه اول، 40 میلی گرم تریامسینولون (تریام هگزال، 40 میلی گرم/1میلی لیتر،ساخت کارخانه هلزکیرچن آلمان) در تونل کارپ گرفتار به شیوه داخل مفصلی تزریق و گروه دوم با اسپلینت مچ که محصول شرکت ایرانی ادور می باشد به مدت 8 هفته در شب درمان میشوند. بعد از 2 ماه از شروع مداخله، بیماران مورد ارزیابی بالینی و الکترودیاگنوستیک قرار می گیرند.اگر شدت سندرم تونل کارپ کم شده باشد درمان موفقیت آمیز و در غیر اینصورت شکست محسوب می شود. شرکت کنندگان:معیار اصلی ورود به طرح شامل گز گز انگشتان دست ها در زنان حامله که سن آنها(15 تا 49 سال) باشد. معیار های اصلی خروج از طرح شامل گز گز شدن انگشتان قبل از حاملگی وداشتن بیماری زمینه ای مانند دیابت می باشد. مداخلات: گروه اول 40 میلی گرم تریامسینولون (داخل مفصلی)در تونل کارپ مچ گرفتار به طور تزریق می شود .گروه دوم اسپلینت مچ را به مدت 8 هفته در شب می پوشند. متغیر پیامداصلی:متغیر های اصلی شامل تعیین نشانه ها(درد و گزگز شدن انگشتان) و شدت سندرم در مطالعات الکترودیاگنوستیک می باشد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012110210799N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-12, ۱۳۹۱/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-12, ۱۳۹۱/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1223 1005

آدرس ایمیل

yazdanpanah.p@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-30, ۱۳۹۲/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق تریامسینولون و اسپلینت مچ در درمان سندرم تونل کارپ شدید درحاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق استروئید و اسپلینت مچ در سندرم تونل کارپ وابسته به حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به طرح شامل زنانیکه دچار گز گز و مور مور شدن انگشتان در زمان حاملگی(سندرم تونل کارپ وابسته به حاملگی) و سن آنها(15 تا 49 سال) باشند. معیار های خروج از طرح شامل دیابت،بیماری کلاژن عروقی،نارسایی کلیه،کم کاری تیروئید،بیماری رماتیسمی،سندرم تونل کارپ قبل از حاملگی،شرح حال خانوادگی نوروپاتی،سندرم تونل کارپ جراحی شده و شکستگی استخوان های مچ می باشد.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 یاسوج

آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری،سایت دانشگاه

شهر
یاسوج

کد پستی
7591741417

تاریخ تایید
2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق
6/10/12/90/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپ

کد ICD-10
G56

توصیف کد ICD-10
Mononeuropathies of upper limb,Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم تونل کارپ وابسته به حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی ومطالعات الکترودیاگنوستیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد و گز گز انگشتان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعداز مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد و مطالعات الکترودیاگنوستیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم اسپلینت مچ(ساخت شرکت ایران ادور) را به مدت 8 هفته در شب ها می پوشند .

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه اول 40 میلی گرم تریامسینولون استونایت تریام هگزال 40، 1 میلی گرم سوسپانسیون کریستال ،داخل مفصلی،محصول کارخانه هلزکیرچن آلمان) را در مچ گرفتار سندرم تونل کارپ شدید دریافت می کنند .

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح یاسوج

نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی پور

آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل،دانشکده پزشکی

شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اکبر تبار
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری،سایت دانشگاه
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
Budgets researches of University
کد بودجه
124013
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل ،دانشکده پزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 1223 1005
فکس
+98 74 1223 1005
ایمیل
-
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز یزدان پناه
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل،دانشکده پزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 1223 1005
فکس
+98 74 1223 1005
ایمیل
yazdanpanah.p@yums.ac.ir;parvan1339@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز یزدان پناه
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید منتظری،کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
کد پستی
7591794856
تلفن
+98 74122282121
فکس
+98 74 1223 1005
ایمیل
yazdanpanah.p@yums.ac.ir;parvan1339@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی