پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر طب سوزني در درمان دکرون تنوسینوویت با تزریق موضعی متیل پردنیزولون استات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه اثبات موثر بودن طب سوزنی در مقایسه با تزریق موضعی متیل پردنیزولون استات در تسکین درد و بهبود عملکرد بیماران دکرون تنوسینویت می باشد. طراحي انجام مطالعه: کارآزمايي باليني تصادفي. جمعيت مورد مطالعه: بیماران با تشخیص بالینی بیماری دکرون تنوسینویت که به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند. شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد با تشخیص بالینی بیماری دکرون تنوسینویت براساس درد و یا تورم در ناحیه استیلویید رادیال و تست Finkelstein مثبت که علائم را برای بیش از 4 هفته داشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با درد حاد زیر 4 هفته؛ شرح حال ضربه مستقیم یا شکستگی مچ دست؛ بیماران با سابقه قبلی تزریق یا عمل جراحی در ناحیه استیلویید رادیال؛ بیمارانی که بیماریهای همراه کنترل نشده مانند دیابت یا اختلالات انعقادی داشته باشند؛ شواهدی دال بر اختلالات پاتولوژیک در آزمایشات یا پرتو نگاری مچ دست. حجم نمونه 30 نفرمی باشد. مداخلات مطالعه: در گروه کنترل تزریق موضعی متیل پردنیزلون استات در یک جلسه و در گروه مورد مطالعه انجام طب سوزنی در 5 جلسه صورت می گیرد. برای هر دو گروه Thumb spica splint تجویز می گردد. زمان مداخله: بعد از تشخیص بیماری دکرون می باشد. متغیر های پیامد مطالعه: عملکرد با ابزار اندازه گیری ناتوانی در بیماران مبتلا به اختلالات اندام فوقانی و درد با ابزار ارزیابی دیداری (Visual Analogue Scale) اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012012194N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات فاخري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1648 6992

آدرس ایمیل

fakheri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-07, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب سوزني در درمان دکرون تنوسینوویت با تزریق موضعی متیل پردنیزولون استات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب سوزنی در درمان بیماری دکرون نسبت به تزریق استرویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد با تشخیص بالینی بیماری دکرون تنوسینویت بر اساس وجود درد و یا تورم در ناحیه استیلویید رادیال و تست Finkelstein مثبت که علائم را برای بیش از 4 هفته داشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با درد حاد زیر 4 هفته؛ شرح حال ضربه مستقیم یا شکستگی مچ دست؛ بیماران با سابقه قبلی تزریق یا عمل جراحی در ناحیه استیلویید رادیال؛ بیمارانی که بیماریهای

همراه کنترل نشده مانند دیابت یا اختلالات انعقادی داشته باشند؛ شواهدی دال بر اختلالات پاتولوژیک در آزمایشات یا پرتو نگاری مچ دست.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2013-01-06, ۱۳۹۱/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
CT-P-91-3121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دکرون تنوسینوویت
کد ICD-10
M65.4
توصیف کد ICD-10
[Radial styloid tenosynovitis [de Quervain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، 2 هفته و 6 هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداري

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 هفته و 6 هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری ناتوانی عملکردی در بیماران مبتلا به اختلالات اندام فوقانی Q-DASH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (طب سوزنی) : سوزن های استریل طب سوزنی به صورت عمودی در نقاط LI-5، LU-7 ، LU-9 و همچنین نقاط Ashi (نقاطی که دارای حداکثر درد هستند) به عمق 0.5 چون زده میشوند. نقاط بر اساس مسیر مردین ها در منطقه آسیب دیده مچ دست انتخاب شده اند. درمان برای 5 جلسه به مدت 30 دقیقه در طول یک هفته صورت می گیرد. (1 چون: پهنای شست بیمار)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل (تزریق) : جهت تزریق غلاف دور تاندون های abductor pollicis longus و extensor pollicis brevis نیدل سرنگ انسولین یک سانتی متر پروگزیمال به زائده استیلوئید رادیال بازاویه 45 درجه از پوست و موازی با جهت تاندون ها وارد می شود. در صورت وجود مقاومت زیاد نیدل کمی عقب کشیده می شود و سپس مخلوطی از 0/5 سی سی (40 میلی گرم) متیل پردنیزولون استات به همراه 0/5 سی سی لیدوکائین 2% تزریق می شود. تزریق برای یک جلسه صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات فاخری (دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی)
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات فاخری (دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی)
آدرس خیابان
خیابان شهید چمران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اشرف
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، گروه آموزشی طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 1231 9040
فکس
+98 71 1231 9040
ایمیل
ashrafa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد هادیانفرد
موقعیت شغلی
دانشیار گروه طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، گروه آموزشی طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 1231 9040
فکس
+98 71 1231 9040
ایمیل
hadianj@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات فاخری
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی وتوانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، گروه آموزشی طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 1231 9040
فکس
+98 71 1231 9040
ایمیل
fakheri@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.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