

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر طب سوزنی 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 تنوسینوویت می باشد. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با تشخیص بالینی بیماری دکرون تنوسینوویت 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 تنوسینوویت براساس درد و تورم در ناحیه استیلوئید 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 استیلوئید 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 نفری باشد. مداخلات مطالعه: در گروه کنترل تزریق موضعی متیل پردنیزولون 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. متغیرهای 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.

مریم السادات فاخري
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6992 1648 71 98+

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

۱۳۹۱/۱۰/۱۸, 2013-01-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد با تشخیص بالینی بیماری دکرون تنوسینوویت بر اساس وجود درد و یا تورم در ناحیه استیلوئید 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 استیلوئید رادیال؛ بیمارانی که بیماریهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013012012194N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۵, 2013-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

فار 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

1391/10/17, 2013-01-06

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 از مداخله، 2 هفته و 6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته و 6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری ناتوانی عملکردی در بیماران مبتلا به اختلالات اندام

فوقانی Q-DASH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (طب سوزنی): سوزن‌های استریل طب سوزنی به صورت عمودی در نقاط LU-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 مردین‌ها در منطقه آسیب دیده مچ دست انتخاب شده‌اند. درمان برای 5 جلسه به مدت 30 دقیقه در طول یک هفته صورت می‌گیرد. (1 چون: پهنای شست بیمار)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل (تزریق): جهت تزریق غلاف دور تاندون‌های abductor pollicis longus و extensor pollicis brevis نیدل سرنگ انسولین یک سانتی متر پروگزیمال به زائده استیلوئید رادیال بازایه 45 درجه از پوست و موازی با جهت تاندون‌ها وارد می‌شود. در صورت وجود مقاومت زیاد نیدل کمی عقب کشیده می‌شود و سپس مخلوطی از 0/5 سی سی (40 میلی گرم) متیل پردنیزولون استات به همراه 0/5 سی سی لیدوکائین 2% تزریق می‌شود. تزریق برای یک جلسه صورت می‌گیرد.

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 مسؤول

مریم السادات فاخری (دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی)

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

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

9040 1231 71 98+

فکس

9040 1231 71 98+

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 و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، گروه آموزشی طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تلفن

9040 1231 71 98+

فکس

9040 1231 71 98+

ایمیل

fakheri@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

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 فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، گروه آموزشی طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تلفن

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