

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۹

**بررسی تاثیر تزریق موضعی پروژسترون و کورتیکواستروئید در درمان سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهیدمدرس و شهدای تجریش شهرتهران در سالهای 1391-1392**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور جهت مقایسه تاثیر تزریق موضعی پروژسترون و کورتیکواستروئید در درمان سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط ایدیوپاتیک طراحی شده است. 60 بیمار به صورت رندوم به دو گروه B و A تقسیم می گردند. بیماران گروه A تحت تزریق موضعی منفرد 1 میلی لیتر تریامسینولون و بیماران گروه B تحت تزریق موضعی منفرد 1 میلی لیتر 17 الفا هیدروکسی پروژسترون قرار می گیرند. بیماران در این دو گروه از درمان مشترک Prefabricated hand wrist splint، مچ بند برای CTS برای 8 هفته بهره می گیرند. پر کردن پرسشنامه های VAS و BQ- Bostone (SYMPT) Bostone/Levine symptom severity scale Functional Status Bostone/Levine functiona (BQ-FUNC) و Scales و انجام EDX، قبل از تزریق و پس از 10 هفته و 6 ماه از انجام آن صورت می گیرد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101313442N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/10، 01-11-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/10، 2013-11-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیداحمد رئیس السادات

#### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1112 2273 21 98+

## آدرس ایمیل

a\_raeissadat@sbmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه شهیدبهشتی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01، 2012-12-21

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/10، 2013-10-02

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی پروژسترون و کورتیکواستروئید در درمان سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهیدمدرس و شهدای تجریش شهرتهران در سالهای 1391-1392

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق کورتون و پروژسترون در درمان سندرم تونل کارپال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران با تشخیص سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط که با وجود یک یا بیشتر کرایتریاهای استاندارد الکتروفیزیولوژیک زیر تشخیص بیماری در آنها قطعی شود: (1) طولانی شدن تاخیر حرکتی دیستال بیشتر یا مساوی 4.2 میلی ثانیه از عصب مدین و (2) طولانی شدن تاخیر حسی دیستال بیشتر از 3.6 میلی ثانیه از انگشت سوم؛ سن بیمار ما بین 20 سال تا 65 سال باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری؛ سندرم تونل کارپ شدید؛ بیماری زمینه ای متابولیک مثل دیابت و کم کاری تیروئید؛ آرتریت روماتوئید؛ سابقه تزریق استروئید به تونل کارپ؛ آتروفی شدید تئار؛ وجود پلی نوروپاتی یا

رادیولوپاتی همزمان؛ بیمار با تمایل به خروج از تحقیق؛ بیماران جوان  
تر از 20 سال و بیماران مسن تر از 65 سال

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

**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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1391/09/19, 2012-12-09

**کد کمیته اخلاق**

400/8770

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم تونل مچ دستی (CTS)

**کد ICD-10**

G56.0

**توصیف کد ICD-10**

Carpal Tunnel Syndrome

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 و 0 هفته و 6 ماه بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش مدرج از 0-10 که صفر (0) به این معنی است که بیمار هیچ

دردی ندارد و ده (10) به این معنی است که بیمار بدترین دردی را که

می‌شود تصور کرد داشته باشد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 و 0 هفته و 6 ماه بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Boston/Levine Functional Status Scale

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت علائم شامل درد و پارستزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 و 0 هفته و 6 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Boston/Levine symptom severity scale

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تاخیر انتهایی شاخه حسی عصب مدین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 و 0 هفته و 6 ماه بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندکسهای EDX

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تاخیر انتهایی شاخه حرکتی عصب مدین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 و 0 هفته و 6 ماه بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندکسهای EDX

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت بیمار از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

10 و 0 هفته و 6 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گفته بیمار

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 بیمارستان مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شادی شهرآیینی  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار طب فیزیکی و توانبخشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4090 2207 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.shahraeeni@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 بیمارستان شهید مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید احمد رییس السادات  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4090 2207 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 a\_raeissadat@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

تزریق موضعی منفرد 1 میلی لیتر تریامسینولون با سرنگ 2 سی سی داخل تونل کارپ و اسپلینت از پیش ساخته شده برای سندرم تونل کارپ برای 8 هفته  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

تزریق موضعی منفرد 1 میلی لیتر 17الفا هیدروکسی پروژسترون با سرنگ 2 سی سی داخل تونل کارپ و اسپلینت از پیش ساخته شده برای سندرم تونل کارپ برای 8 هفته  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز آموزشی درمانی شهید مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شادی شهرآیینی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس  
**شهر**  
 تهران

## 2

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز آموزشی درمانی شهدای تجریش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شادی شهرآیینی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش  
**شهر**  
 تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رییس السادات  
**آدرس خیابان**  
 دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس  
**شهر**  
 تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

## 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