

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر تزریق موضعی ازون در درمان زنان مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک سوکویه کارآزمایی بالینی تصادفی به منظور نشان دادن اثر تزریق ازون در زنان مبتلا به خفیف تا متوسط سندرم تونل کارپال ایدئوپاتیک طراحی شده است. در مجموع 40 نفر به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند، گروه A و گروه B با یک تزریق منفرد از 4 میلی لیتر از ازون + به 1ml لیدوکائین 1٪ تحت درمان قرار گرفت. هر دو گروه اسپلینت پیش ساخته میچ دست برای CTS به مدت 8 هفته استفاده کردند. (Pain visual analog scale (VAS), (BQ-SYMPT) Bostone/Levine symptom severity scale and Bostone/Levine functional status scale(BQ-FUNC) و مطالعات EDX قبل از مداخله، 10 هفته بعد از مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

15-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

15-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی ازون در درمان زنان مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی ازون در درمان زنان مبتلا به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید مدرس با تشخیص سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط بر اساس یافته‌های 2- EMG- NCS - سن بیمار ها بین ۲۰ سال تا ۵۵ سال باشد. 3- بیماران حداقل ۱ ماه علائم سندرم تونل کارپال را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: • بیماران باردار مبتلا به سندرم تونل کارپ شدید، سابقه بیماری زمینه ای متابولیک مثل دیابت و تیروئید، آرتريت روماتوئید، سابقه دریافت هر گونه درمان قبلی سندرم تونل کارپ، آتروفی شدید تار، وجود نوروپاتی یا رادیکولوپاتی همزمان. • بیمارانی که در طی تحقیق تمایل به ادامه درمان نداشتند، از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران فاویسم

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040913442N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۲۴, 14-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تاییدیه 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 تایید

1395/03/21, 2016-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل مچ دستی

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

می شود تصور کرد داشته باشد

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 10 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

0 و 10 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

0 و 10 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

0 و 10 هفته و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکسهای EDX

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک نوبت تزریق ازون (۴ cc همراه با لیدوکائین ۱٪) در تونل کارپ

توسط یک فرد متخصص طب فیزیکی و توانبخشی + درمان Wrist

splint را به مدت 8 هفته شب‌ها برای مچ دست در حالت نوتر (زاویه

5- 0 درجه اکستانسیون)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان Wrist splint را به مدت 8 هفته شب‌ها برای مچ دست در حالت

نوتر (زاویه 5- 0 درجه اکستانسیون)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

212207409 98+

فکس

ایمیل

mohammadrasoul@outlook.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمدرسول نظام آبادی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رئیس السادات

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

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

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 شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد رسول نظام آبادی

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رئیس السادات

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی