

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی تاثیر تزریق موضعی استروئید به روش هیدرودایسکشن تحت هدایت سونوگرافی بر شدت علائم، یافته های سونوگرافی و سرعت هدایت عصب مدین در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثرات درمانی تزریق استروئید تحت هدایت سونوگرافی با روش هیدرودایسکشن، تزریق استروئید بدون هیدرودایسکشن و اسپلینت میج در درمان سندرم تونل کارپ طراحی شده است. بیماران سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط مراجعه کننده به درمانگاه بقیه الله و درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دارای سندرم تونل کارپ شدید و یا اختلال عملکرد شدید و بیمارانی که سابقا درمان دیگری دریافت نموده اند، خارج می شوند. 150 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط می باشد با کمک لیست تصادفی سازی کامپیوتری به پنج گروه تقسیم خواهند شد. گروه یک به روش هیدرودایسکشن 80 میلی گرم تریامسینولون همراه 1 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد، گروه دو به روش هیدرودایسکشن 40 میلی گرم تریامسینولون همراه 1 میلی لیتر آب مقطر و 1 میلی لیتر لیدوکائین، بیماران گروه سه به روش هیدرودایسکشن 2 میلی لیتر آب مقطر همراه 1 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد بصورت تزریقی و بیماران گروه چهار تزریق 40 میلی لیتر تریامسینولون با روش تزریق بدون هیدرودایسکشن دریافت خواهند نمود. برای بیماران گروه پنج نیز بمدت 2 هفته اسپلینت میج تجویز می گردد. در بیماران چهار گروه اول سه نوبت تزریق با فاصله دوهفته انجام خواهد شد. قبل از تزریق هر نوبت میزان تاثیر نوبت قبل بر عملکرد دست، یافته های نوار عصب و سونوگرافی عصب مدین و شدت علائم بیماران ثبت خواهد گردید. بیماران گروه اسپلینت بعنوان کنترل بمدت 6 هفته بررسی می شوند. اطلاعات بدست آمده از گروه ها با یکدیگر مقایسه می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا سلمان روغنی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4354 8126 21 98+

#### آدرس ایمیل

salman@uswr.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی.

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, 1392/12/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی تاثیر تزریق موضعی استروئید به روش هیدرودایسکشن تحت هدایت سونوگرافی بر شدت علائم، یافته های سونوگرافی و سرعت هدایت عصب مدین در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی استروئید به روش هیدرودایسکشن تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندرم تونل کارپ

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020416485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2014, 1393/02/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/14, 2014-05-04

G56.0  
توصیف کد ICD-10  
upper limb mononeuropathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
نمره پرسشنامه بوستون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمره حاصل از پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
بررسی سونوگرافیک عصب مدین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سطح مقطع و قطر عصب مدین

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
بررسی سرعت هدایت عصب مدین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تاخیر هدایت حسی و حرکتی عصب مدین

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
نمره درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته یکبار  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمره آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
تزریق 80 میلی‌گرم تریامسینولون به‌مراه 1 میلی‌لیتر لیدوکائین 2 درصد به روش هیدرودایسکشن  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
تزریق 40 میلی‌گرم تریامسینولون به‌مراه 1 میلی‌لیتر آب مقطر و 1 میلی‌لیتر لیدوکائین به روش هیدرودایسکشن  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص نهایی سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط که سابقه درمان جراحی و تزریق استروئید برای این بیماری نداشته‌اند، بدون محدودیت در سن و جنس. معیارهای خروج: بیماران دارای سندرم تونل کارپ شدید و یا اختلال عملکرد شدید نیازمند آزادسازی عصب مدین بوسیله عمل جراحی؛ بیمارانی که سابقاً درمان دیگری دریافت نموده‌اند؛ بیماران دارای حساسیت به کورتیکواستروئید یا تریامسینولون؛ بیماران دارای منع مصرف کورتیکواستروئید؛ بیماران دارای مشکلات قلبی و آریتمی؛ بیماران مبتلا به دیابت؛ سابقه جراحی روی دست طی سه ماه گذشته؛ سابقه آرتریت روماتوئید؛ درد گردن؛ رادیکولوپاتی گردنی؛ اختلال عملکرد تیروئید

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

## 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

دارد

## 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 بقیه الله (عج)

## آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1392/10/15, 2014-01-05

## کد کمیته اخلاق

34-13

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

**3**

**شرح مداخله**

تزریق 2 میلی لیتر آب مقطر به همراه 1 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد به روش هیدرودایسکشن

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**4**

**شرح مداخله**

تزریق 40 میلی گرم تریامسینولون بدون هیدرودایسکشن

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**5**

**شرح مداخله**

اسپلینت مچ برای مدت 6 هفته

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

رضا سلمان روغنی

**آدرس خیابان**

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**شهر**

تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

پلی کلینیک دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

**نام کامل فرد مسوول**

حمیدرضا کریمی ساری

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

رضا سلمان روغنی

**آدرس خیابان**

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی،

معاونت تحقیقات و فناوری.

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**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**

مرکز تحقیقات سالمندی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

حمیدرضا کریمی ساری

**موقعیت شغلی**

پزشک عمومی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

4354 8126 21 98+

**فکس**

4354 8126 21 98+

**ایمیل**

dr.karimih@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

رضا سلمان روغنی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

4354 8126 21 98+

**فکس**

4354 8126 21 98+

**ایمیل**

4354 8126 21 98+  
ایمیل  
dr.karimih@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

salmanroghani@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، مرکز تحقیقات سالمندی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

### 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