

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید در جلوگیری از سندروم رفلکس سمپاتیک و درد سمت آلتار مچ دست در افراد با شکستگی خارج مفصلی دیستال رادیوس

۱۳۹۰/۰۲/۰۲, 2011-04-22

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه فعلی بررسی اثر بخشی کورتیکواستروئیدها در جلوگیری یا کاهش ایجاد درد سمت آلتار مچ دست و/یا سندروم درد پیچیده موضعی در بیماران با شکستگی دیستال رادیوس است. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: 1. رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه 2. فرد بالغ (بالای 18 سال سن) با شکستگی یک اینچ آخر رادیوس 3. استیلوئید آلتا شکسته یا سالم ولی بدون جابجایی 4. پیگیری حداقل شش ماهه. شرایط خروج از مطالعه عبارت خواهند بود از: 1. شکستگی های پاتولوژیک 2. پوکی استخوان شدید 3. انجام هرگونه جراحی باز. بیماران مراجع به اورژانس بیمارستان دکتر باهنر که واجد شرایط عمومی شرکت در مطالعه باشند بطور تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند: 1. استیلوئید آلتا سالم، کورتیکواستروئید 2. استیلوئید آلتا سالم، پلاسیبو 3. استیلوئید آلتا شکسته، کورتیکواستروئید و 4. استیلوئید آلتا شکسته، پلاسیبو. در گروه کورتیکواستروئید، بیماران پس از بیهوشی یک تزریق کورتیکواستروئید (بنامازون آل آ، دو آمپول) در ناحیه استیلوئید آلتا و یک تزریق دیگر (دو آمپول دگزامتازون) درون تاندون های فلکسور پروکسیمال به چین مچ دریافت می کنند، در حالی که در گروه پلاسیبو فقط آب مقطر و لیدو کاین تزریق می شود. به کلیه بیماران توصیه می شود که انگشتان خود را حرکت دهند. دو هفته بعد گچ کوتاه و شش هفته بعد از گچ گیری باز می شود. بیماران هر سه ماه پس از شکستگی تا یک سال پیگیری می شوند. در پیگیری ها کلیه حرکات مچ و انگشتان اندازه گیری و ثبت می گردد و از بیمار راجع به درد سمت آلتار مچ دست سوال می شود و علائم و نشانه های سندروم درد پیچیده موضعی جستجو می شوند. در پیگیری سه و شش ماهه و یک ساله اسکور داش DASH Score نیز اندازه گیری و ثبت می گردد. در پایان داده ها با نرم افزار SPSS بررسی می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سعید

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6432 1247 34 98+

آدرس ایمیل

arsaied@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۱۱, 2011-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۲, 2012-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید در جلوگیری از سندروم رفلکس سمپاتیک و درد سمت آلتار مچ دست در افراد با شکستگی خارج مفصلی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید در جلوگیری از سندروم رفلکس سمپاتیک و درد سمت آلتار مچ دست در افراد با شکستگی خارج مفصلی دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104062115N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۰۲, 22-04-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در سمت آلتار میج دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیدنی VAS (بیمار به درد تجربه شده نمره ای، از یک تا ده می دهد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چرخش ساعد و میج در مقایسه با سمت مقابل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق دو ویال بتامتازون ال آ درون کمپلکس مثلثی فیبروکارتیلاژی و 16 میلی گرم دگزامتازون درون شیت تاندون های فلکسور در گروه مداخله، صرفنظر از شکستگی استیلوئید آلتا

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تزریق لیدوکائین و آب مقطر درون کمپلکس مثلثی فیبروکارتیلاژی و شیت فلکسور در گروه های کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سعید

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه; فرد بالغ (بالای 18 سال سن) با شکستگی یک اینچ آخر رادیوس; استیلوئید آلتا شکسته یا سالم ولی بدون جابجایی; پیگیری حداقل شش ماهه شرایط خروج: شکستگی های پاتولوژیک; پوکی استخوان شدید; انجام هرگونه جراحی باز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/25, 2011-03-16

کد کمیته اخلاق

EC/KNRC/89-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید شیبانی

آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی

شهر
کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سعید

موقعیت شغلی

دانشیار گروه ارتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

6431 1247 34 98+

فکس

ایمیل

arsaiedmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

arsaiedmd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سعید
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی دست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان دکتر باهنر کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

6431 1247 34 98+

فکس

ایمیل

arsaiedmd@yahoo.com; arsaiedmd@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سعید

موقعیت شغلی

دانشیار گروه ارتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

7688767543

تلفن

6431 1247 34 98+

فکس

1960 1223 34 98+

ایمیل

arsaiedmd@yahoo.com; arsaiedmd@gmail.com

آدرس صفحه وب

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