پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير تزريق كورتيكواستيروئيد در جلوگيري از سندروم رفلكس سمپاتيک و درد سمت آلنار مچ دست در افراد با شكستگي خارج مفصلي ديستال راديوس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه فعلي بررسي اثر بخشي كورتيكواستيروئيدها در جلوگيري يا كاهش ايجاد درد سمت آلنار مچ دست و/يا سندروم درد پيچيده موضعي در بيماران با شكستگي ديستال راديوس است. شرايط ورود به مطالعه عبارتند از: 1. رضايت كتبي براي شركت در مطالعه 2. فرد بالغ (بالاي 18 سال سن) با شكستگي يک اينچ آخر راديوس 3. استيلوئيد آلنا شكسته يا سالم ولي بدون جابجايي 4. پيگيري حداقل شش ماهه. شرايط خروج از مطالعه عبارت خواهند بود از: 1. شكستگي هاي پاتولوژيک 2. پوكي استخوان شديد 3. انجام هرگونه جراحي باز. بيماران مراجع به اورژانس بيمارستان دكتر باهنر كه واجد شرايط عمومي شركت در مطالعه باشند بطور تصادفي به چهار گروه تقسيم مي شوند:1. استيلوئيد آلنا سالم، كورتيكواستروئيد 2. استيلوئيد آلنا سالم، پلاسبو 3. استيلوئيد آلنا شكسته، كورتيكواستروئيد و 4. استيلوئيد آلنا شكسته، پلاسبو. در گروه كورتيكواستروئيد، بيمارن پس از بيهوشي يک تزريق كورتيكواستروئيد (بتامتازون ال آ، دو آمپول) در ناحيه استيلوئيد آلنا و يک تزريق ديگر (دو آمپول دگزامتازون) درون تاندون هاي فلكسور پروكسيمال به چين مچ دريافت مي كنند، در حالي كه در گروه پلاسبو فقط آب مقطر و ليدو كايين تزريق مي شود. به كليه بيماران توصيه مي شود كه انگشتان خود را حركت دهند. دو هفته بعد گچ كوتاه و شش هفته بعد از گچ گيري باز مي شود. بيماران هر سه ماه پس از شكستگي تا يک سال پيگيري مي شوند. در پيگيري ها كليه حركات مچ و انگشتان اندازه گيري و ثبت مي گردد و از بيمار راجع به درد سمت آلنار مچ دست سوال مي شود و علائم و نشانه هاي سندروم درد پيچيده موضعي جستجو مي شوند. در پيگيري سه و شش ماهه و يک ساله اسكور داش DASH Score نيز اندازه گيري و ثبت مي گردد. در پايان داده ها با نرم افزار SPSS بررسي مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104062115N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۰۲ ,2011-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سعید

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان، دانشگاه علوم پزشکي کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1247 6432

آدرس ایمیل

arsaied@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، مرکز تحقیات 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

بررسي تاثير تزريق كورتيكواستيروئيد در جلوگيري از سندروم رفلكس سمپاتيک و درد سمت آلنار مچ دست در افراد با شكستگي خارج مفصلي ديستال راديوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير تزريق كورتيكواستيروئيد در جلوگيري از سندروم رفلكس سمپاتيک و درد سمت آلنار مچ دست در افراد با شكستگي خارج مفصلي ديستال راديوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: رضایت کتبي براي شرکت در مطالعه; فرد بالغ (بالاي 18 سال سن) با شکستگي یک اینچ آخر رادیوس; استیلوئید آلنا شکسته یا سالم ولي بدون جابجايي; پیگیري حداقل شش ماهه شرایط خروج: شکستگي هاي پاتولوژیک; پوکي استخوان شدید; انجام هرگونه جراحي باز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز 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 سویه 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 پزشکي کرمان
آدرس خیابان
کرمان، چهارره طهماسب آباد، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
EC/KNRC/89-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگي دیستال رادیوس
کد ICD-10
S52.5
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد در سمت آلنار مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیدني VAS (بیمار به درد تجربه شده نمره اي، از یک تا ده مي دهد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
چرخش ساعد و مچ در مقایسه با سمت مقابل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و اندازه گیري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق دو ویال بتامتازون ال آ درون کمپلکس مثلثي فیبروکارتیلاژي و 16 میلي گرم دگزامتازون درون شیت تاندون هاي فلکسور در گروه مداخله، صرفنظر از شکستگي استیلوئید آلنا
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تزریق لیدوکایئین و آب مقطر درون کمپلکس مثلثي فیبروکارتیلاژي و شیت فلکسور در گروه هاي 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 قرني
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كرمان
نام كامل فرد مسوول
دكتر وحيد شيباني
آدرس خيابان
كرمان، چهارراه طهماسب آباد، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
كرمان
رديف بودجه
كد بودجه
آيا منبع مالی همان سازمان يا نهاد حمايت كننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كرمان
درصد تامين مالی مطالعه توسط اين منبع
100
بخش عمومی يا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل يا خارج كشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
كشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامين كننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگويی عمومی كارآزمايی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
نام كامل فرد مسوول
دكترعليرضا سعيد
موقعيت شغلی
دانشيار گروه ارتوپدي
ساير حوزه‌های كاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان
بيمارستان دكتر باهنر
شهر
كرمان
كد پستی
تلفن
+98 34 1247 6431
فكس
ايميل
;arsaiedmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب
arsaiedmd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگويی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مركز تحقيقات علوم اعصاب كرمان
نام كامل فرد مسوول
دكتر عليرضا سعيد
موقعيت شغلی
فلوشيپ جراحي دست
ساير حوزه‌های كاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان
بيمارستان دكتر باهنر كرمان
شهر
كرمان
كد پستی
تلفن
+98 34 1247 6431
فكس
ايميل
arsaiedmd@yahoo.com; arsaiedmd@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
نام كامل فرد مسوول
دكتر عليرضا سعيد
موقعيت شغلی
دانشيار گروه ارتوپدي
ساير حوزه‌های كاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان
بيمارستان دكتر باهنر
شهر
كرمان
كد پستی
7688767543
تلفن
+98 34 1247 6431
فكس
+98 34 1223 1960
ايميل
arsaiedmd@yahoo.com; arsaiedmd@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فايل داده شركت كنندگان (IPD)
خالی
پروتكل مطالعه
خالی
نقشه آناليز آماری
خالی
فرم رضايتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالينی
خالی
كدهای استفاده شده در آناليز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (ديكشنری داده)
خالی