

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی مقایسه ای پیامدهای درمانی کاربرد اسپیلینت مچ دست به تنهایی و تزریق موضعی استروئید به همراه اسپیلینت در موارد شدید سندرم تونل کارپال

۱۳۹۴/۰۴/۲۸, 2015-07-19

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه يك مطالعه مداخله ای از نوع randomized control clinical trail می باشد که به بررسی مقایسه ای پیامدهای درمانی کاربرد اسپیلینت و تزریق موضعی استروئید به همراه اسپیلینت در موارد شدید سندرم تونل کارپال در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های سرپائی طب فیزیکی و توانبخشی شهر اصفهان طی سالهای 1391-92 می پردازد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از دارا بودن علائم و نشانه های سندرم تونل کارپال که تشخیص آن با مطالعات هدایت عصبی (الکترودیآگنوز) تأیید شده و همچنین حداقل سن بیمار باید 18 سال باشد. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از علل ثانویه CTS؛ شرایطی که می تواند نتیجه درمانی را تحت تأثیر قرار دهد؛ و همچنین مواردیکه به علت پیشرفته بودن CTS آتروفی عضلات تارخ داده باشد. روش نمونه گیری بصورت تصادفی ساده بوده و بیماران به دو گروه مداخله (A و B) تخصیص داده میشوند. حجم نمونه حدود 28 دست در هر گروه و جمعاً 56 دست برآورد می شود. برای گروه A آتل (اسپیلینت) مچ دست در پوزیشن خنثی و بطور شبانه روزی به مدت 12 هفته تجویز میکنیم. برای گروه B تزریق موضعی استروئید در مچ دست با 40 میلی گرم دیومدرول انجام میگردد و آتل مچ دست در پوزیشن خنثی و بطور شبانه روزی به مدت 12 هفته تجویز میشود. معیارهای فالوآپ عبارتند از پارامترهای الکترودیآگنوستیک، پرسشنامه بوستون (BQ) و رضایتمندی بیمار. در ابتدای مطالعه همه بیماران توسط پارامترهای الکترودیآگنوستیک و پرسشنامه بوستون و میزان رضایتمندی ارزیابی میشوند. در انتهای 4 هفته ارزیابی مجدد با استفاده از پرسشنامه بوستون و سنجش رضایتمندی بیمار و در انتهای 12 هفته همه معیارهای فالوآپ برای ارزیابی نهائی بیماران مورد استفاده قرار میگردد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سید امیر ابراهیم محمودیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3645 3662 31 98+  
آدرس ایمیل  
khosrawi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامدهای درمانی کاربرد اسپیلینت مچ دست به تنهایی و تزریق موضعی استروئید به همراه اسپیلینت در موارد شدید سندرم تونل کارپال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی آتل و تزریق موضعی استروئید در سندرم تونل کارپال شدید  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن حداقل سن 18 سال؛ بیماران با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپال که تشخیص آن با مطالعات هدایت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050622130N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۲۸, 19-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عصبی (الکترودیآگنوز) تأیید شده باشد. معیارهای خروج : بیماران با علل ثانویه CTS (دیابت ملیتوس؛ اختلال تیروئید؛ بدخیمی؛ شکستگی دیستال رادیوس؛ حاملگی)؛ شرایطی که می تواند پیامد درمانی را تحت تأثیر قرار دهد (فتق دیسک گردنی؛ فیبرومیالژی؛ نروپاتی همزمان؛ تزریق موضعی قبلی استروئید در مچ دست مبتلا)؛ مواردیکه به علت پیشرفته بودن CTS آتروفی عضلات تئار رخ داده و بیمار باید به جراح ارجاع داده شود.

#### 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: 56

#### 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

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تأیید

1392/02/11, 2013-05-01

#### کد کمیته اخلاق

392162

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم تونل کارپ

#### کد ICD-10

G56.0

#### توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی و فانکشنال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 4 هفته و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

یافته های الکترودیآگنوستیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 4 هفته و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از تزریق موضعی کورتون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق، 4 هفته و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار و معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای یک گروه از بیماران (گروه A) آتل (اسپلینت) مچ دست در پوزیشن خنثی و بطور شبانه روزی به مدت 12 هفته تجویز میکنیم.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

برای گروه B با استفاده از نیدل 25 گیج و تکنیک استریل، 40 میلی گرم متیل پردنیزولون استات (دپومدرول) در مچ دست تزریق میشود. محل ورود نیدل کریز فلکشن مچ درست در سمت اولنار تاندون عضله پالماریس لونگوس و با زاویه 30 درجه می باشد. اگر بیمار حین تزریق احساس درد و پارستزی دست پیدا کند، نیدل فوراً به عقب کشیده شده و تغییر پوزیشن داده می شود. پس از آن آتل (اسپلینت) مچ دست در پوزیشن خنثی و بطور شبانه روزی به مدت 12 هفته تجویز میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

سید امیر ابراهیم محمودیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیر ابراهیم محمودیان

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای پزشکی- رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8466 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

Dean@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیر ابراهیم محمودیان

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای پزشکی- رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8466 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

Dean@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیر ابراهیم محمودیان

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای پزشکی، رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8466 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

Dean@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.med.mui.ac.ir

## 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