

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثرات تزریق موضعی کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی با دو تکنیک مختلف در بهبود بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه مقایسه اثرات تزریق موضعی کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی با دو تکنیک مختلف در بهبود بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ است. (2) طراحی: در این بررسی چهل بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر تهران پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه (به صورت نمونه گیری آسان) وارد مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بیست نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از روش random blocking استفاده می شود. (4) مداخلات: تزریق موضعی چهل میلی گرم تریامسینولون با هدایت سونوگرافی و به صورت in-plane در گروه اول قدام عصب مدین و در گروه دوم خلف عصب مدین توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود. درمان های روتین شامل اسپلینت مچ به مدت شش هفته برای تمام بیماران انجام می شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: معیارهای الکترودیآگنوستیک و سونوگرافیک، نمرات پرسشنامه بوستون و مقیاس امتیاز بصری در زمان های صفر، شش هفته و دوازده هفته ارزیابی خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2683 6435 21 98+

آدرس ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۵, 2016-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تزریق موضعی کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی با دو تکنیک مختلف در بهبود بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مختلف تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ (شامل درد و اختلالات حسی در محدوده عصب مدیان) که بیماری آنان به واسطه انجام EMG-NCS تأیید و براساس معیارهای الکترودیآگنوستیک دارای سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط باشند معیارهای خروج: سندرم تونل کارپ شدید علائم آتروفی ناحیه تنار کنترال اندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید (شامل حساسیت به کورتیکواستروئیدها و علائم عفونت پوست محل تزریق) بیماری هایی که علائم CTS را تقلید می کنند مانند پلی نوروپاتی، رادیکولوپاتی گردنی، سندرم خروجی قفسه سینه، درمان جراحی یا تزریق موضعی در شش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CTS-Carpal Tunnel Syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015101724572N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۰۵, 25-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۵, 2016-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

ماه گذشته منشأ نئوپلاستیک یا تروماتیک درد و شکستگی استخوان های
مج.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

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)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

ایران.

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1394/05/04, 2015-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311524007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Carpal tunnel syndrome

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، شش هفته و دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، شش هفته و دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

معیارهای الکترودیآگنوستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، شش هفته و دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه EMG-NCS

4

شرح متغیر پیامد

معیارهای سونوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، شش هفته و دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته و دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی بالای

عصب توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی با اپروچ in-plane.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم: تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی زیر عصب

توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی با اپروچ in-plane

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابایی
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1229 8214 21 98+
فکس
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادره نیکبخت
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه 5.
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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