پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر تزريق موضعي ازون و كورتيكواستروئيد تحت هدايت سونوگرافي در درمان سندرم تونل كارپ مچ دست: یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی ، دو سو کور چندمرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر تزريق موضعي كورتيكواستروئيد و اوزن تحت هدايت سونوگرافي در درمان سندرم تونل كارپ مچ دست

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، چندمرکزی، تصادفی شده ، دارای گروه کنترل مثبت، دو سویه کور با گروه های موازی، در کل روی 50 بیمار (25 نفر در هر گروه) با پیگیری یک هفته و دو ماه پس از تزریق

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش طب فیزیکی و توانبخشی مرکز آموزشی درمانی شهداء و امام رضا (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز و بخش طب فیزیکی و توانبخشی مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به سندرم تونل کارپ متوسط یا متوسط رو به شدید با معیارهای EDX، عدم تمایل بیمار به جراحی؛وجود علایم آتروفی تنار یا CTS شدید درEMG-NCV، وجود کنتراندیکاسیون تزریق کورتیکواستروییید، درمان CTS با جراحی یا تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته، تروماتیک یا نئوپلاستیک بودن منشا علایم، نداشتن رضایت برای تزریق.

گروه‌های مداخله

گروه تزريق موضعي ازون شامل 20 سی سی اوزون 20 میلی گرم بر لیتر گروه تزریق کورتیکو استروئید شامل یک سی سی نرمال سالین 40 میلی گرم به همراه یک سی سی نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس بصری اندازه گیری شدت درد؛ مقیاس بوستون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PMR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151017024572N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۴ ,04-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۴ ,04-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۴ ,2018-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 8991

آدرس ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران و دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر تزريق موضعي ازون و كورتيكواستروئيد تحت هدايت سونوگرافي در درمان سندرم تونل كارپ مچ دست: یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی ، دو سو کور چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزريق موضعي ازون و كورتيكواستروئيد در درمان سندرم تونل كارپ مچ دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم تونل کارپ متوسط با توجه به معیارهای الکترودیاگنوزیس ابتلا به سندرم تونل کارپ متوسط رو به شدید با توجه بهمعیارهای EDX وجود پارستزی و یا بی حسی در مسیر عصب مدیان عدم تمایل بیمار به جراحی افت امپ در SNAP NCV across wrist کوچکتر از 40 m/sec Peak SNAP latency بزرگتر از 3.6 msec CMAP latency بزرگتر از 4.2 msec

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم آتروفی تنار یا CTS شدید درEMG-NCV . وجود کنتراندیکاسیون تزریق کورتیکواسترویید مثل حساسیت به کورتیکواستروئید و عفونت موضع تزریق درمان CTS با جراحی یا تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته تروماتیک یا نئوپلاستیک بودن منشا علایم نداشتن رضایت برای تزریق نبود amplitude CMAP یا وجود علایم دنرواسیون در عضلات تنار علایم رادیکولوپاتی فعال سرویکال در نیدل الکترومیوگرافی یا دیسک گردنی extrude در MRI

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد و افراد (بیماران) واحد های تصادفی سازی را تشکیل خواهند داد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار RAS ایجاد خواهد شد. برای اجرای پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که توالی تصادفی توسط آماردان ایجاد شده و در اختیار وی خواهد بود. پزشک با آماردان توسط تماس تلفنی یا پیامک ارتباط برقرار کرده و از ایشان در مورد تخصیص تصادفی شرکت‌کننده به گروه خاص سوال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (بیمار و ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه) چندمرکزی با گروه کنترل مثبت بوده و در گروه بیماران مبتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی، توسط چهار متخصص طب فیزیکی و توانبخشی در چهار مرکز درمانی مختلف انجام خواهد پذیرفت. به کلیه بیماران اطلاعات کافی در رابطه با خواص تزریق اوزون وکورتیکواستروئید ، عوارض جانبی احتمالی، روش و مدت زمان انجام آزمایش و احتمال برخورداری داوطلبان از یکی از هر سه درمان داده شده و رضایت نامه کتبی از ایشان گرفته خواهد شد. برای کور سازی بیمار، پزشک به دور از چشم بیمار، ماده تزریقی مورد نظر را در سرنگ آماده کرده و برای عدم اطلاع فرد از نوع ماده تزریقی، سرنگ‌ها را با یک ورق آلومنیومی خواهد پوشاند. لازم به ذکراست که رقیق کردن کورتیکواستروئید و نرمال سالن جهت برابر کردن حجم هر سه محلول تزریقی صورت خواهد گرفت. بیماران هر گروه توسط دستیار طب فیزیکي وتوان بخشي که از نوع تزریق آگاه نیست قبل از تزریق، یک هفته بعد و دوماه پس از تزریق مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و میزان تغییرات آن‌ها بین دو گروه و در زمانهای مختلف مقایسه خواهد شد. لازم به ذکر است که در هر مرکز کلیه تزریق‌ها توسط فرد ثابت (متخصص طب فیزیکی و توانبخشی) انجام می‌گیرد. با استفاده از پرسش نامه های کد دار سه سیلابی، سیلاب اول نشان دهنده گروه، سیلاب دوم نشان دهنده نوبت اندازه گیری پیامید و سیلاب سوم نشان دهنده کد بیمار خواهد بود، آنالیزگر هم از تخصیص افراد به گروه های درمانی بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشكي ايران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.30324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم کارپال تونل مچ دست

کد ICD-10

G59

توصیف کد ICD-10

Mononeuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره محدودیت های عملکردی و شدت علائم در پرسشنامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
برداشت کلی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه برداشت کلی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
برداشت کلی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه برداشت کلی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
یافته‌های الکترومایوگرافیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب

4

شرح متغیر پیامد
سطح مقطع عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
عمق کانال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
ضخامت فلکسور رتیناکولوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (گروه تزریق اوزون): 2cc ozone 20µg / L ، در اطراف عصب مدین با اپروج مدیال بصورت InPlane تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (گروه تزریق کورتیکواستروئید): 1cc triamcinolone 40mg + 1cc normal slain، اطراف عصب مدین با اپروج مدیال بصورت InPlane تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی شهدا وابسته به دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخارالسادات
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 21 3336 3161
ایمیل
binasadat@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
بابک کلاهی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - مرکز آموزشي درماني امام رضا ع
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 3161
ایمیل
dr.kolahi@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم وابسته به دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابايي- غازاني
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2346878954
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
arashbabaie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جویبان
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی، پژوهشکده سالمندی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 3161
ایمیل
binasadat@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیماریهای عصبی، عضلانی و اسکلتی، دانشکده طب فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 41 1331 1147
ایمیل
rashbabaie@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
بینا افتخارسادات
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- طبقه همکف- مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 1928
فکس

ایمیل
binasadat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماري هاي عصبي عضلاني اسکلتي
نام کامل فرد مسوول
آرش بابايي غازاني
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر- خیابان کریم خان زند- خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر- بخش طب فیزیکي و توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8214 1612
فکس
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماري هاي عصبي، عضلاني اسکلتي
نام کامل فرد مسوول
آرش بابايي غازاني
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 82141612
فکس
ایمیل
arashbabaie@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست