

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندرم تونل کارپ مچ دست: یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی، دو سو کور چندمرکزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق موضعی کورتیکواستروئید و اوزن تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندرم تونل کارپ 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 علائم آتروفی تنار یا CTS شدید در EMG-NCV، وجود کنتراندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید، درمان CTS با جراحی یا تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته، تروماتیک یا نئوپلاستیک بودن منشا علائم، نداشتن رضایت برای تزریق.

گروه های مداخله

گروه تزریق موضعی ازون شامل 20 سی سی اوزون 20 میلی گرم بر لیتر گروه تزریق کورتیکواستروئید 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۴، 2018-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابایی

نام سازمان / نهاد

کشور

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران و دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندرم تونل کارپ مچ دست: یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی، دو سو کور چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید در درمان سندرم تونل کارپ 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 الکترومیوگرافی (EMG) 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 علائم آتروفی تار یا CTS شدید در EMG-NCV وجود کنتراندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید مثل حساسیت به کورتیکواستروئید و عفونت موضع تزریق درمان CTS با جراحی یا تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته تروماتیک یا نئوپلاستیک بودن منشا علائم نداشتن رضایت برای تزریق نبود CMAP amplitude یا وجود علائم دنرواسیون در عضلات تار علائم رادیولوژی 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 آماداران ایجاد شده و در اختیار وی خواهد بود. پزشک با آماداران 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 سوبه 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 و کورتیکواستروئید، عوارض جانبی احتمالی، روش و مدت زمان انجام آزمایش و احتمال برخورداری دواطلبان 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 آلومینیومی خواهد پوشاند. لازم به ذکر است که رقیق کردن کورتیکواستروئید و نرمال سالن جهت برابر کردن حجم هر سه محلول تزریقی صورت خواهد گرفت. بیماران هر گروه توسط دستیار طب فیزیکی و توان بخشی 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 پیامد 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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 2017-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.30324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم کاریال 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 + 1cc normal slain ، 40mg ، 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 پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخارالسادات

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3161 3336 21 98+

ایمیل

binasadat@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی امام رضا وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بابک کلاهی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی درمانی امام رضا ع

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3161 3336 41 98+

ایمیل

dr.kolahi@gmail.com

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم
وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بابایی- غازانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی درمانی حضرت
رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2346878954

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

arashbabaie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3161 3336 41 98+

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

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

1147 1331 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

1928 3336 41 98+

فکس

ایمیل
binasadat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های عصبی عضلانی اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

آرش بابایی غازانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر- خیابان کریم خان زند- خیابان به آفرین بیمارستان

فیروزگر- بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های عصبی، عضلانی اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

آرش بابایی غازانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

82141612 98+

فکس

ایمیل

arashbabaie@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست