

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تاثیر تزریق موضعی کورتیکواستروئید با و بدون هدایت سونوگرافی بر علائم بالینی و یافته های الکترودیآگنوستیک بیماران دچار سندروم تونل کارپال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تزریق کورتیکواستروئید با و بدون هدایت سونوگرافی در درمان کارپال تونل سندروم میباشد. بیمارانی که علائم پارستزی، نامینس و درد در ناحیه انگشتان دست داشته و بر اساس مطالعات الکترودیآگنوستیک بیماری آنها متوسط یا شدید گزارش شده باشد وارد مطالعه میشوند. در صورت اتروقی عضلات تار یا جراحی قبلی در ناحیه مچ دست بیماران از مطالعه حذف میشوند. این مطالعه در بیماران مبتلا به کارپال تونل سندروم که به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستانهای الزهرا و ایت الله کاشانی اصفهان در سال ۱۳۹۵ مراجعه میکنند انجام میشود. حجم نمونه در هر گروه ۳۰ نفر میباشد که به صورت تصادفی بین دو گروه تقسیم میشوند. در گروه مورد ۴۰ میلی گرم متیل پردنیزولون با هدایت سونوگرافی به صورت اولتار اپروج در کارپال تونل تزریق میشود. در گروه شاهد ۴۰ میلی گرم متیل پردنیزولون در سمت اولتار تاندون عضله پالماریس لونگوس در کریز دیستال مچ دست تزریق خواهد شد. تمام بیماران قبل، یک ماه و سه ماه بعد از انجام مطالعه با پرسشنامه بوستون و پارامترهای الکترودیآگنوستیک مورد بررسی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010831833N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 19-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عطیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9604 3651 31 98+

آدرس ایمیل

z_azimi@edc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۸, 2016-09-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۰, 2016-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق موضعی کورتیکواستروئید با و بدون هدایت سونوگرافی بر علائم بالینی و یافته های الکترودیآگنوستیک بیماران دچار سندروم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق کورتون در درمان سندروم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دچار علائم مطرح کننده CTS؛ معاینات فانیل، تینل و کامپرشن مثبت؛ بیماری متوسط تا شدید بر اساس مطالعه الکترودیآگنوستیک؛ تمایلی به انجام جراحی ندارند، حداقل سن 18 سال؛ رضایت به تزریق کورتیکواستروئید جهت درمان دارند. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی؛ وجود بیماریهای متابولیک که موجب CTS ثانویه میشوند مانند دیابت ملیتوس، بیماری تیروئید و بیماری مزمن کلیه؛ بیماریهای روماتولوژیک؛ شکستگی مچ دست؛ تزریق کورتیکواستروئید قبل از مطالعه؛ شرایطی که علائم CTS را تقلید میکنند مانند رادیکولوپاتی گردن، پلی نوروپاتی، پلکسوپاتی براکیال، سندروم توراسیک اوتلت؛ انجام درمان فیزیکی با دارویی در ماه گذشته؛ جراحی قبلی در مچ دست؛ اتروقی تار؛ عدم مراجعه بیمار جهت فالوآپ.

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان گسترش
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1395/07/07, 2016-09-28
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.625

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تونل کارپال
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal Tunnel Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره وضعیت عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تاخیر زمانی حسی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب

4

شرح متغیر پیامد
تاخیر زمانی حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب

2

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت حسی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب

3

شرح متغیر پیامد
بلندی موج حسی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب

4

شرح متغیر پیامد

بلندی موج حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، یک ماه و سه ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
نوار عصب

5

شرح متغیر پیامد

عوارض تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از تزریق، یک ماه و سه ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق دیومدرول با هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تزریق دیومدرول بدون هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عطیمی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عطیمی

آدرس خیابان

خیابان ایت الله کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشکده پزشکی، مهاوت پژوهشی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بهداشت و درمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عطیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا- درمانگاه طب فیزیکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3688 5555

فکس

ایمیل

z_azimi@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عطیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا - درمانگاه طب فیزیکی

شهر

اصفهان

تلفن
5555 3688 31 98+
فکس
ایمیل
z_azimi@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

کد پستی
تلفن
5555 3688 31 98+
فکس
ایمیل
z_azimi@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بهداشت و درمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عطیمی
موقعیت شعبه
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا - درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی