

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه تاثیر تزریق استروئید موضعی در برابر جراحی آزادسازی تونل کارپ در درمان بیماران با سندرم تونل مچ دست خفیف تا متوسط .

babaei.r@iums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی نتایج درمان با تزریق استروئید در تونل کارپ با عمل جراحی آزادسازی تونل کارپ در بهبود علائم و نشانه های بیماری سندرم تونل کارپ و میزان رضایت بیماران از دو درمان مزبور بود. جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران مراجعه کرده به درمانگاه جراحی دست بیمارستان شفاپنجایان تهران از اول اسفندماه 1384 تا اول اردیبهشت ماه 1387 بود. معیارهای ورود بیماران با سندرم تونل کارپ ثابت شده از راه معاینه و اثبات با نوار عصب و عضله . معیارهای خروج شامل بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ با بیمارهای زمینه ای نودوچهار مورد کل بیماران مطالعه بود. بیماران تحت درمان با تزریق استروئید لوکال در تونل کارپ یا جراحی آزادسازی تونل کارپ قرار گرفتند. زمان مداخله از اول اسفند 1383 تا اول اردیبهشت 1387 بوده است. میزان تاثیر دو درمان در بهبود علائم بیماری سندرم تونل کارپ و رضایتمندی بیماران از این دو درمان مقایسه شده است.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
مطالعه قبلا انجام شده است

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۳/۱۲/۰۱, 2005-02-19  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۷/۰۲/۰۱, 2008-04-20  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق استروئید موضعی در برابر جراحی آزادسازی تونل کارپ در درمان بیماران با سندرم تونل مچ دست خفیف تا متوسط .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق استروئید موضعی با جراحی باز کردن تونل مچ دست در درمان بیماران با سندرم تونل مچ دست خفیف تا متوسط خفیف تا متوسط

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: تمام بیماران با علائم سندرم تونل کارپ شرایط خروج: مبتلایان به سندرم تونل کارپ با بیمارهای زمینه ای مانند دیابت، بیمارهای تیروئید، شکستگی قبلی مچ ، توده مچ دست...

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011832046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 06-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا بابایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2551 310 913 98+

#### آدرس ایمیل

قبل از شروع درمان و شش ماه بعد از درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه بوستون

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
شدت علائم و میزان رضایتمندی بیماران  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و شش ماه بعد از آن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
یافته‌های نوار عصب و عضله و پرسشنامه تعیین میزان رضایتمندی بیماران

## 3

**شرح متغیر پیامد**  
نشانه‌های فیزیکی مانند تستهای تینل و کمپرشن تست و آتروفی تار و تست فالن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و شش ماه پس از آن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
انجام تستهای مغاینه بر پایه روش موجود در کتب مرجع

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
درد و علائم سندرم آتروفی سودک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شش ماه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مغاینه فیزیکی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
تزریق 40 میلی‌گرم تراماسینولون به همراه 20 گرم لیدوکائین در تونل کارپ در گروه مداخله  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
باز نمودن تونل کارپ به روش کلاسیک در گروه کنترل  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شفا یحیایان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا بابایی  
**آدرس خیابان**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94  
**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**

بیماران و نوع مداخله در این مطالعه توسط یک نفر از تیم تحقیقات بصورت تصادفی تعیین می‌شود. درحقیقت جراحان از بیماران ارجاع شده شان بی اطلاع بودند و باید نوع مداخله ارایه شده از قبل را انجام میدادند نوع درمان از پیش ارایه می‌شد در واقع مداخله‌گرها از بیماران آگاه نبودند و در تعیین نوع مداخله دخالت نمی‌کردند و نوع مداخله با دادن عددی فرد یا زوج به بیماران مراجعه کننده تعیین می‌شد که عددی فرد یعنی آزادسازی تونل مچ دست و زوج یعنی تزریق استروئید موضعی در تونل مچ دست و کسی که این عدد را به بیماران میداد از معنی و مفهوم آن اطلاع نداشت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت جنب بیمارستان میلاد  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تاریخ تایید**  
2008-04-27, 1387/02/08  
**کد کمیته اخلاق**  
78/3198

## 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**  
علائمی مانند کرختی، سوزن سوزن شدن، درد، آتروفی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تهران میدان بهارستان خیابان مجاهدین

شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شفایحیایان

نام کامل فرد مسوول

داود جعفری

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی دست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بهارستان خیابان مجاهدین اسلام

شهر

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2011 3354 21 98+

فکس

2020 3354 21 98+

ایمیل

Jafaridiiums@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی جواد موسوی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت

رسول دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان طب داخلی، طبقه

چهارم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شفایحیایان

نام کامل فرد مسوول

رضا بابایی

موقعیت شغلی

رزیدنت اورتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بهارستان خیابان مجاهدین اسلام

شهر

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2011 3354 21 98+

فکس

2020 3354 21 98+

ایمیل

Babaei.Reza52@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شفایحیایان

نام کامل فرد مسوول

رضا بابایی

موقعیت شغلی

دستیار اورتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بهارستان خیابان مجاهدین اسلام

شهر

تهران

کد پستی

11557638131

تلفن

2011 3354 21 98+

فکس

2020 3354 21 98+

ایمیل

Babaei.reza52@gmail.com

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

