پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی نتایج درمان با تزریق استرویید در تونل کارپ با عمل جراحی ارادسازی تونل کارپ در بهبود علایم 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 شفایحیاییان 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 بیماریهای زمینه ای .نودوچهار مورد کل بیماران مطالعه بود.بیماران تحت درمان با تزریق استرویید لوکال در تونل کارپ یا جراحی ازادسازی تونل کارپ قرار گرفتند.زمان مداخله از اول اسفند 1383تا اول اردیبهشت 1387بوده است.میزان تاثیر دو درمان در بهبود علایم بیماری سندرم تونل کارپ و رضایتمندی بیماران از ین دو درمان مقایسه شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011832046N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بابایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 310 2551

آدرس ایمیل

babaei.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مطالعه قبلا انجام شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-02-19, ۱۳۸۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق استرویید 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 علایم سندرم تونل کارپ شرایط خروج:مبتالایان به سندرم تونل کارپ با بیماریهای زمینه ای مانند دیابت، بیماریهای تیروپید،شکستگی قبلی مچ ،توده مچ دست...

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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 میشد.درحقیقت جراحان از بیماران ارجاع شده شان بی اطلاع بودند و باید نوع مداخله ارایه شده از قبل را انجام میدادندو نوع درمان از پیش ارایه میشد در واقع مداخله گرها از بیماران اگاه نبودند و در تعیین نوع مداخله دخالت نمیکردند و نوع مداخله با دادن عددهای فرد یا زوج به بیماران مراجعه کننده تعیین میشد که عددهای فرد یعنی آزادسازی تونل مچ دست و زوج یغنی تزریق استرویید موضعی در تونل مچ دست و کسی که این عددها را به بیماران میداد از معنی و مفهوم ان 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, ۱۳۸۷/۰۲/۰۸
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
علایمی مانند کرختی، سوزن سوزن شدن ،درد،آتروفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد
شدت علایم و میزان رضایتمندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از ان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های نوار عصب و عضله و پرسشنامه تعیین میزان رضایتمندی بیماران

3

شرح متغیر پیامد
نشانه های فیزیکی مانند تستهای تینل و کمپرشن تست و آتروفی تنار 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 علایم سندرم آتروفی سودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 40میلیگرم تریامسینولون به همراه 20گرم لیدوکایین 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 یحیاییان
نام کامل فرد مسوول
رضا بابایی
آدرس خیابان

تهران میدان بهارستان خیابان مجاهدین
شهر
تهران

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 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
+98 21 3354 2011
فکس
+98 21 3354 2020
ایمیل
Babaei.reza52@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شفایحیاییان
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
+98 21 3354 2011
فکس
+98 21 3354 2020
ایمیل
Jafaridiums@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شفایحیاییان
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
+98 21 3354 2011
فکس
+98 21 3354 2020
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی