پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید با اوزون در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ما در این مطالعه مقایسه اثرات تزریق موضعی کورتیکواستروئید با ازون تحت هدایت سونوگرافی در بهبود بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ است

طراحی

در این بررسی چهل بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر تهران پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه (به صورت نمونه گیری آسان) وارد مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بیست نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از روش random blocking استفاده می شود. (4) مداخلات: تزریق موضعی چهل میلی گرم تریامسینولون با هدایت سونوگرافی در گروه اولاطراف عصب مدین و در گروه دوم تزرق 3 سي سي ازون با غلظت ده ميلي گرم اطراف عصب مدین توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود. درمان های روتین شامل اسپلینت مچ به مدت شش هفته برای تمام بیماران انجام می شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: معیارهای الکترودیاگنوستیک و سونوگرافیک، نمرات پرسشنامه بوستون و مقیاس امتیاز بصری در زمان های صفر، شش هفته و دوازده هفته ارزیابی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این بررسی چهل بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر تهران پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه (به صورت نمونه گیری آسان) وارد مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بیست نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از روش random blocking استفاده می شود. (4) مداخلات: تزریق موضعی چهل میلی گرم تریامسینولون با هدایت سونوگرافی در گروه اولاطراف عصب مدین و در گروه دوم تزرق 3 سي سي ازون با غلظت ده ميلي گرم اطراف عصب مدین توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود. درمان های روتین شامل اسپلینت مچ به مدت شش هفته برای تمام بیماران انجام می شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: معیارهای الکترودیاگنوستیک و سونوگرافیک، نمرات پرسشنامه بوستون و مقیاس امتیاز بصری در زمان های صفر، شش هفته و دوازده هفته ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ(شامل درد و اختلالات حسی در محدوده عصب مدیان) که بیماری آنان به واسطه انجام EMG-NCS تائید و براساس معیارهای الکترودیاگنوستیک دارای سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط باشند

معیارهای خروج: سندرم تونل کارپ شدید علائم آتروفی ناحیه تنار کنترااندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید(شامل حساسیت به کورتیکواستروئیدها و علائم عفونت پوست محل تزریق) بیماری هایی که علائم CTS را تقلید می کنند مانند پلی نوروپاتی، رادیکولوپاتی گردنی، سندرم خروجی قفسه سینه، درمان جراحی یا تزریق موضعی در شش ماه گذشته منشا نئوپلاستیک یا تروماتیک درد و شکستگی استخوان های مچ.

گروه‌های مداخله

گروه اول: تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی اطراف عصب توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی گروه دوم: تزریق ازون تحت هدایت سونوگرافی اطراف عصب توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی به وسیله پرسشنامه بوستون شدت علائم به وسیله مقیاس امتیاز بصری(VAS) معیارهای الکترودیاگنوستیک به وسیله دستگاه EMG-NCS معیارهای سونوگرافیک به وسیله دستگاه سونوگرافی عوارض جانبی به وسیله پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151017024572N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۰۷ ,28-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۷ ,28-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۷ ,2017-12-28

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-27, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-26, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید با اوزون در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید با اوزون در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ(شامل درد و اختلالات حسی در محدوده عصب مدیان) که بیماری آنان به واسطه انجام EMG-NCS تائید و براساس معیارهای الکترودیاگنوستیک دارای سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندرم تونل کارپ شدیدبیماری هایی که علائم CTS را تقلید می کنند مانند پلی نوروپاتی، رادیکولوپاتی گردنی، سندرم خروجی قفسه سینه، درمان جراحی یا تزریق موضعی در شش ماه گذشتهمنشا نئوپلاستیک یا تروماتیک درد و شکستگی استخوان های مچ. علائم آنروفی ناحیه تنار کنترااندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید(شامل حساسیت به کورتیکواستروئیدها و علائم عفونت پوست محل تزریق) بیماری هایی که علائم CTS را تقلید می کنند مانند پلی نوروپاتی، رادیکولوپاتی گردنی، سندرم خروجی قفسه سینه، درمان جراحی یا تزریق موضعی در شش ماه گذشتهمنشا نئوپلاستیک یا تروماتیک درد و شکستگی استخوان های مچ.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از ماده تزریق خود ناآگاه هستند. فردی که پرسشنامه ها را تکمیل میکند و اطلاعات را جمع آوری میند از نوع ماده تزریقی بی اطلاع خواهد بود. فرد انالیز کننده اطلاعات نیز نسبت 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
Ethics committee of Iran University of Medical Sciences
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411524006

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
شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، شش هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، شش هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری(VAS)

3

شرح متغیر پیامد
معیارهای الکترودیاگنوستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، شش هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه EMG-NCS

4

شرح متغیر پیامد
معیارهای سونوگرافیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، شش هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق ازون توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تحت هدایت سونوگرافی اطراف عصب مدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تزریق کورتیکواستروئید توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تحت هدایت سونوگرافی اطراف عصب مدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
حسین محمدي
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2564614642
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
dr.mohamadi89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1464865464
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
dr.mohamadi89@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
100
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

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین محمدي
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
dr.mohamadi89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین محمدي
موقعیت شغلی
Resident of Physical Medicine and Rehabilitation
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
dr.mohamadi89@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با تایید فرد مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسین محمدي dr.mohamadi89@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات