

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق دو اپروچ اولنا و رادیال تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما در این مطالعه مقایسه اثرات تزریق موضعی کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی با دو تکنیک مختلف 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. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بیست نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از روش random blocking استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق موضعی چهل میلی گرم تریامسینولون با هدایت سونوگرافی و به صورت in-plane در گروه اول با اپروچ رادیال و در گروه دوم با اپروچ اولنا 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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بیست نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از روش random blocking استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای الکترودیآگنوستیک و سونوگرافیک، نمرات پرسشنامه بوستون و مقیاس امتیاز بصری در زمان های صفر، دو هفته، شش هفته و دوازده هفته ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CTS, EMG-NCS, VAS, BQ-SS, BQ-SS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038619N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

آخرین بروز رسانی: 09-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 2018-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابون مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6574 8896 21 98+

آدرس ایمیل

katayounmoradi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق دو اپروچ اولنا و رادیال تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مختلف تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندرم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

بیمارانی که با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ (شامل درد و اختلالات حسی در محدوده عصب مدیان) به درمانگاه تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی مراجعه کرده و بیماری آنان به واسطه انجام EMG-NCS تأیید و براساس معیارهای الکترودیآگنوستیک دارای سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط باشند وارد مطالعه می شوند

سندرم تونل کارپ شدید علائم آتروفی ناحیه تنار کنترال اندیکاسیون 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 مج

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

این مطالعه، یک مطالعه دوسو کور می باشد، بیماران و فردی که پیامد را بررسی می کند. نحوه کور سازی: برای کور سازی بیمار، به ایشان گفته می شود که هر دو ماده برای درمان موثر است ولی نوع ماده هنگام تزریق ذکر نمی شود. برای کور سازی فرد آنالیزور، فرد تزریق کننده و مسئول جمع آوری داده ها با فرد آنالیزور متفاوت است.

عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، شش هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی با اپروچ رادیال توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی به صورت in-plane.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی با اپروچ اولنا توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی به صورت in-plane.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کتابون مرادی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد

مرکزی، طبقه 5.

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1449614535

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آرش بابایی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

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

1229 8214 21 98+

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آرش بابایی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

katayounmoradi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن نام آن‌ها، امکان اشتراک گذاری دارد.

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر منبع قابل ارزیابی و چاق توسط اشخاص دیگر است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر کتابون مرادی katayounmoradi69@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محظ احراز هویت، داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

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

1229 8214 21 98+

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

Department of Physical Medicine and Rehabilitation,
Firuzgar Hospital, Valiasr Square, Tehran

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی