

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثرات تزریق کورتیکواستروئید موضعی تحت هدایت سونوگرافی با تزریق به روش لمس سطحی در بهبود علایم بالینی و الکترودیagnoستیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه مقایسه تزریق کورتیکواستروئید به روش لمس سطحی و با سونوگرافی در بهبود عملکرد روزانه و شاخص های الکترودیagnoستیک در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ متوسط است. (2) طراحی: در این بررسی پنجاه بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ متوسط مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا تبریز پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بیست و پنج نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار اکسل استفاده می شود. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از تایید تشخیص بیماری به واسطه EMG-NCV، عدم تمایل به انجام جراحی. معیارهای خروج عبارتند از وجود کنتراندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید، علایم آتروفی ناحیه تار، درمان جراحی یا تزریق موضعی در شش ماه گذشته، سندرم تونل کارپ شدید در EMG-NCV و منشا نئوپلاستیک یا تروماتیک درد. (4) مداخلات: بیماران در دو گروه تزریق موضعی چهل میلی گرم متیل پردنیزولون با هدایت سونوگرافی و بدون هدایت سونوگرافی تقسیم می شوند. در گروه مداخله ابتدا مسیر ترانس کاریال با اپروچ in-plane با دستگاه سونوگرافی و توسط متخصص طب فیزیکی با تجربه مشخص و تایید می شود. در گروه دیگر، تزریق بدون استفاده از وسایل دیگر و با اپروچ به عضله پالماریس لونگوس انجام می شود. درمان های روتین شامل داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی و اسپلینت مج به مدت شش هفته برای تمام بیماران انجام می شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: معیارهای EMG-NCV و نمرات پرسشنامه بوستون پیش از مطالعه و پس از تزریق ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408013217N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۲۵, 15-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تزریق کورتیکواستروئید موضعی تحت هدایت سونوگرافی با تزریق به روش لمس سطحی در بهبود علایم بالینی و الکترودیagnoستیک بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات استفاده از یک روش کمکی برای انجام تزریق موضعی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ متوسط

هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/10/25, 2015-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3967 3337 41 98+

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تایید تشخیص بیماری به واسطه -EMG NCV؛ عدم تمایل به انجام جراحی. معیارهای خروج از مطالعه: وجود کنتراندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید؛ علائم آتروفی ناحیه تنار؛ درمان جراحی یا تزریق موضعی در شش ماه گذشته؛ سندرم تونل کارپ شدید در EMG-NCV؛ منشا نفویلاستیک یا تروماتیک درد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/10, 2014-09-01

کد کمیته اخلاق

9398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای EMG-NCV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه EMG-NCV

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بوستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، ابتدا مسیر ترانس کارپال با اپروج in-plane با دستگاه سونوگرافی و توسط متخصص طب فیزیکی با تجربه مشخص و تایید می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه دیگر، تزریق بدون استفاده از وسایل دیگر و با اپروج به عضله پالماریس لونگوس انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فریبا اسلامیان

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
 دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 3967 3337 41 98+
فکس
ایمیل
 eslamiyanf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
 دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 3967 3337 41 98+
فکس
ایمیل
 eslamiyanf@tbzmed.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
 تبریز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مژگان زینالی
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 3967 3337 41 98+
فکس
ایمیل
 mojgan.zeynali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز