

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی تزریق استروئید به دو روش پروگزیمال و دیستال بر علائم و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180804040685N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 07-11-2018
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین نتایج حاصل از تزریق استروئید به دو روش پروگزیمال و دیستال بر علائم و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به CTS خفیف و متوسط ارجاع شده از درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی، ارتوپدی و روماتولوژی بیمارستان شریعتی در سال 97-98 به مرکز جامع توانبخشی خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به CTS خفیف و متوسط بر اساس یافته های نوار عصب عضله سن بالای 18 سال معیارهای خروج: ابتلا به CTS شدید همراه با بی حسی و درد شدید و پایدار بیمارانی که شش ماه قبل تزریق کورتیکواستروئید داشته اند بیمارانی که شش ماه قبل از اسپلینت شبانه استفاده کرده اند بیمارانی که سابقه جراحی مچ دست جهت درمان CTS داشته اند کنترا اندیکاسیون های کورتیکواستروئید آلرژی به کورتیکواستروئید بدخیمی عفونت بارداری وجود همزمان اختلالات نورولوژیک بر اساس مشاهدات نوار عصب عضله بیمارانی که اندیکاسیون جراحی دارند

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول تزریق (40 میلی گرم متیل پردنیزولون) پروگزیمال به کریز، گروه دوم تزریق (40 میلی گرم متیل پردنیزولون) دیستال به کریز (پالمار). در هر دو گروه اسپلینت استاتیک مچ دست به عنوان درمان استاندارد و تأیید شده به مدت 3 ماه و تنها شبانه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

۱. یافته های نوار عصب و عضله ۲. مقایسه شدت علائم ۳. مقایسه وضعیت عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت حجم نمونه تحقق یافته، تاریخ شروع و پایان نمونه گیری تحقق یافته و تاریخ خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

CTS

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۷, 25-02-2021
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 2018-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فاتح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 8490 21 98+

آدرس ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 2019-01-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۹/۲۰, 2019-12-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق استروئید به دو روش پروگزیمال و دیستال بر علائم و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق از پروگزیمال در سندرم تونل کارپال؛ اثر تزریق از

دبستان در سندرم تونل کارپال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به CTS خفیف و متوسط بر اساس یافته های نوار عصب عضله
سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به CTS شدید همراه با بی حسی و درد شدید و پایدار بیمارانی که
شش ماه قبل تزریق کورتیکواستروئید داشته اند بیمارانی که شش ماه
قبل از اسپلینت شبانه استفاده کرده اند بیمارانی که سابقه جراحی مچ
دست جهت درمان CTS داشته اند کتترا اندیکاسیون های
کورتیکواستروئید آلرژی به کورتیکواستروئید بدخیمی عفونت بارداری
وجود همزمان اختلالات نورولوژیک بر اساس مشاهدات نوار عصب
عضله بیمارانی که اندیکاسیون جراحی دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس بلوک بندی اعداد چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی ؛ خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تائید

1397/06/27, 2018-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.444

بیماری های (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

یافته های نوار عصب و عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی تغییرات نوار عصب و عضله در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 3 ماه بعد از تزریق استروئید

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه نوار عصب و عضله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از تزریق استروئید

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از تزریق استروئید

نحوه اندازه گیری متغیر

پر سشنامه بوستون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تزریق (40 میلی گرم متیل پردنیزولون) دبستان به

کریز؛ تمامی تزریق ها با سوزن انسولین 29 gauge و طول 2/1 اینچ

انجام خواهد شد. محل تزریق در قسمت ولار پایین کریز مچ دست

(پالمار) و زاویه ورود نیدل 5-10 درجه یا موازی با بازو است. در این

روش مچ دست در حالت 40-50 درجه دورسی فلکسیون قرار می

گیرد. 1 و 3 ماه بعد از تزریق، بیماران از نظر شدت علائم و وضعیت

عملکردی (پر سشنامه بوستون - VAS) مورد ارزیابی مجدد قرار

خواهند گرفت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق (40 میلی گرم متیل پردنیزولون) پروگزیمال به کریز؛ تمامی تزریق ها با سوزن انسولین 29 gauge و طول 2/1 اینچ انجام خواهد شد. در این روش محل تزریق در قسمت ولار بالای کریز مچ دست و در سمت مدیال تاندون پالماریس لونگوس و زاویه ورود سوزن 30-40 درجه است. 1 و 3 ماه بعد از تزریق، بیماران از نظر شدت علائم و وضعیت عملکردی (پرسشنامه بوستون - VAS) مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مینا مشکینی

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2110 8490 21 98+

ایمیل

meshkini83@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب؛ خیابان پورسینا؛ درب شمالی دانشگاه؛ ساختمان

شماره ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3491 6405 21 98+

فکس

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا مشکینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی؛ خیابان کارگر شمالی؛ خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2110 8490 21 98+

ایمیل

meshkini83@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فاتح

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی؛ خیابان کارگر شمالی؛ خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

کد پستی
1411713135
تلفن
2110 8490 21 98+
ایمیل
meshkini83@yahoo.com

2110 8940 21 98+
ایمیل
meshkini83@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا مشکینی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی؛ خیابان کارگر شمالی؛ خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست