پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 متو سط ارجاع شــده از درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشــی، ارتوپدی و روماتولوژی بیمارســتان شــریعتی در ســال 98-97 به مرکز جامع توانبخشــی 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

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تقســیم می شــوند: 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 د ست به عنوان درمان ا ستاندارد و تائید شده به مدت 3 ماه و تنها شبانه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

۱. یافته های نوار عصب و عضله ۲. مقایسه شدت علایم 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۷ ,25-02-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8490 2110

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

دیستال 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 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

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 تهران

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی ؛ خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم 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 اندازه‌گیری

بررسی تغییرات نوار عصب و عضله در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه بعد از تزریق استرویید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوار عصب و عضله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه بعد از تزریق استرویید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه بعد از تزریق استرویید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر سشنامه بوستون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تزریق (40 میلی گرم متیل پردنیزولون) دیستال به کریز; تمامی تزریق ها با سوزن انسولین gauge 29 و طول 2/1 اینچ انجام خواهد شد. محل تزریق در قسمت ولار پایین کریز مچ دست (پالمار) و زاویه ورود نیدل 10-5 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(پرسشنامه بوستون - VAS) مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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 40-30 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
+98 21 8490 2110
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
+98 21 6405 3491
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
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 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
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2110
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی ؛ خیابان کارگر شمالی ؛ خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن

+98 21 8940 2110
ایمیل
meshkini83@yahoo.com

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

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