پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تزریق موضعی تریامسینولون استونايد به روش میدلاین با و بدون سونوگرافی و روش اولنار با سونوگرافی برای درمان درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ:یک کارآزمایی بالینی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تزریق موضعی تریامسینولون استونايد به روش میدلاین با و بدون سونوگرافی و روش اولنار با سونوگرافی برای درمان درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور دارای گروه کنترل، مبتنی بر بیمارستان، سه گروه 15 نفره مداخله موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه کنترل این کارآزمایی بالینی بر روی 45 نفر از مبتلایان به سندرم تونل کارپال با شدت خفیف تا متوسط، مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی بیمارستان شهدای تجریش و مدرس شهر تهران انجام گرفت. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تزریق 40 میلی گرم تریامسینواون به روش های اولنار با سونوگرافی و میدلاین با و بدون(کورکورانه) سونوگرافی تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که تشخیص سندرم تونل کارپال با شدت خفیف یا متوسط داشتند و سنشان بین 18 تا 65 سال بود. شرایط عدم ورود: بارداری، سندرم تونل کارپال شدید، وجود نوروپاتی یا رادیکولوپاتی همزمان، سابقه تزریق استروئید به تونل کارپ در سه ماه گذشته، بیماری های زمینه ای مثل دیابت و اختلالات تیروئید، آرتریت روماتوئید

گروه‌های مداخله

در یک گروه 40 میلی گرم تریامسینولون با سونوگرافی به روش اولنار،در گروه دوم به روش میدلاین با سونوگرافی و در گروه کنترل 40 میلی گرم تریامسینولون کورکورانه تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار بصری درد؛ پرسشنامه بوستون؛ قدرت مشت کردن دست؛ سرعت هدایت عصب مدین،سطح مقطع عصب مدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130523013442N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی تریامسینولون استونايد به روش میدلاین با و بدون سونوگرافی و روش اولنار با سونوگرافی برای درمان درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ:یک کارآزمایی بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی تریامسینولون استونايد به روش میدلاین با و بدون سونوگرافی و روش اولنار با سونوگرافی برای درمان درد و بهبود

عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ:یک کارآزمایی بالینی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مبتلا به سندرم تونل کارپال با شدت خفیف و یا متوسط هستند بیمارانی که سن بین 18 الی 65سال دارند افرادی که از شروع علائمشان حداقل سه ماه گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم هایی که باردار می باشند مبتلایانی که سندرم تونل کارپ شدید دارند افرادی که بیماری زمینه ای مثل دیابت، آرتریت روماتوئید و اختلالات تیروئید دارند بیمارانی که سابقه تزریق استروئید موضعی مچ دست در 3 ماه گذشته دارند بیمارانی که نوروپاتی یا رادیکولوپاتی همزمان دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

بیماران با سندرم تونل کارپ 2 طرفه از دو روش تزریق مختلف بهره می برند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده فردی با متود بلوک در قالب پاکت های مهر و موم شده اختصاص یافته به سه گروه درمانی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و فردی که پیامدهای نهایی درمان را بررسی می کند از گروه بیماران اطلاعی ندارند

دارو نما

دارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، وانجک، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی پلاک ۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.00

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 10 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 10 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد

هدایت عصب حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و10 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار الکتروفیزیولوژیک عصب

4

شرح متغیر پیامد

سایز عصب مدین در اولتراسوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و10 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح مقطع عصب مدین در دهانه ی تونل کارپ به وسیله اولتراسوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق موضعی تریامسینولون 40 میلی گرم از سمت اولنار با سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق موضعی تریامسینولون 40 میلی گرم از میانه مچ با سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق کورکورانه موضعی تریامیسیلون 40 میلی گرمی با سونوگرافی کاذب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدی دستگردی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
ایمیل
Mo.ahmadi1370@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدی دستگردی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳٤۳۸۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
Mo.ahmadi1370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳٤۳۸۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدی دستگردی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
Mo.ahmadi1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
فکس
+98 21 2236 3244
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدی دستگردی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
Mo.ahmadi1370@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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