پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر تزریق کورتیکواستروئید موضعی با محلول دکستروز 5% تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تزریق کورتیکواستروئید با محلول دکستروز 5% در بهبود علائم بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان رسول اکرم تهران انجام خواهد شد. در این مطالعه، بیمارانی که با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ مراجعه کرده اند و بر اساس معیارهای الکترودیاگنوستیک دارای سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط می باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی (با استفاده از روش Block randomization) در یکی از دو گروه زیر تقسیم بندی خواهند شد: گروه A: تزریق 1 سی سی تریامسینولون تحت هدایت سونوگرافی در تونل کارپ. گروه B :تزریق 5 سی سی محلول دکستروز غلظت 5% تحت هدایت سونوگرافی در تونل کارپ.. درمان روتین سندرم تونل کارپ شامل استفاده از اسپلینت مچ به مدت شش هفته برای تمامی بیماران انجام می شود. بیماران پس از دو هفته، یک ماه بعد و شش ماه پس از تزریق مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. در پیگیری ها، شدت درد و معیار های الکترودیاگنوستیک مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- تشخیص بالینی بیماری سندرم تونل کارپ بر مبنای شرح حال (پارستزی در حوزه عصب مدین در دست) و معاینات مثبت فالن و تینیل. 2- شدت بیماری بین خفیف تا متوسط بر حسب مطالعه الکترودیاگنوزیس (نوار عصب و عضله). 3- سن بین 18 تا 65 سال.
معیار های خروج: شدت بیماری شدید، آتروفی تنار، وجود کنتراایندیکاسیون تزریق، دریافت درمان قبلی، نئوپلاسم یا تروما ، درد و شکستگی مچ، ابتلا به رادیکولوپاتی گردنی و یا پلی نوروپاتی.

گروه‌های مداخله

گروه A: تزریق 1 سی سی تریامسینولون تحت هدایت سونوگرافی در تونل کارپ. گروه B :تزریق 5 سی سی محلول دکستروز غلظت 5% تحت هدایت سونوگرافی در تونل کارپ..

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر حسب معیار VAS- پارامتر های الکترودیاگنوزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با عرض سلام. بنده چندروز قبل از 19م آذر 98 درخواست شروع بیمارگیری را برای این تاریخ ثبت کردم. اما متاسفانه به علت حجم بالای درخواست همکاران، درخواست بنده در 21م همان ماه تایید گردید و بلافاصله از همان روز 21م کارآزمایی را شروع کردم. در حال حاضر سردبیر مجله ای که مقاله را برایشان فرستادم ایراد گرفته اند که چرا شروع بیمارگیری 19م ثبت شده. درحالی که 19م صرفا تاریخ مورد انتظار بوده نه تاریخ تحقق یافته. بنده از 21م شروع کردم و در حال حاضر علت بروزرسانی بنده درخواست ثبت تاریخ تحقق یافته است. با تشکر

نام اختصاری

CTS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180603039969N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا مرادنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3553 1210

آدرس ایمیل

moradnia.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق کورتیکواستروئید موضعی با محلول دکستروز 5% تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر کورتون با دکستروز در درمان سندرم تونل کارپ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ (درد و اختلالات حسی در محدوده عصب مدیان) شدت بیماری براساس معیارهای الکترودیاگنوستیک خفیف تا متوسط باشند. سن بین 18 تا 65 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندرم تونل کارپ شدید (بر مبنای داده های الکترودیاگنوزیس) علائم آتروفی ناحیه تنار کنترااندیکاسیون تزریق (شامل سابقه حساسیت به کورتیکواستروئیدها، علائم عفونت پوست محل تزریق، آبسه ی موضعی در محل تزریق، بیماران مبتلا به نقص سیستم ایمنی، فوبی به نیدل) 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 مچ
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
حجم نمونه تحقق یافته: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی (با استفاده از روش block randomization) در یکی از گروه های زیر تقسیم بندی خواهند شد: الف) تزریق موضعی 1 سی سی تریامسینولون (معادل 40 میلی گرم) تحت هدایت سونوگرافی در داخل تونل کارپ. ب) تزریق موضعی 5 سی سی دکستروز 5% تحت هدایت سونوگرافی در داخل تونل کارپ.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و محقق کور نگه داشته می شوند. محقق از انتخاب ماده ی تزریقی اطلاعی ندارد و توسط شخص سوم انتخاب می شود. دور سرنگ حاوی ماده ی تزریق با گاز استریل پوشانده می شود. لذا محقق اطلاعی از نوع ماده ی تزریقی نخواهد داشت. نام داروی تزریقی به بیمار گفته نخواهد شد و فقط اطلاع دارد که یکی از مواد تزریقی که اثر درمانی اثبات شده دارد برای وی انتخاب خواهد شد.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تونل کارپ
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بر حسب معیار VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2 هفته، یک ماه و شش ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد 10 نمره ای.

2

شرح متغیر پیامد
پارامتر های الکترودیاگنوزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2 هفته، یک ماه و شش ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوار عصب و عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک نوبت تزریق 1 میلی لیتر آمپول تریامسینولون معادل 40 میلی گرم (شرکت اکسیر، تهران، ایران) تحت هدایت سونوگرافی در داخل تونل کارپال.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یک نوبت تزریق 5 میلی لیتر محلول دکستروز 5% (شرکت قاضی، تهران، ایران) تحت هدایت سونوگرافی در داخل تونل کارپال.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابایی غازانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2683
ایمیل
arashbabaie@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://hrmc.iums.ac.ir/form_contact.php?sid=44&slc_lang=fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
amotevalian@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.iums.ac.ir/page/3340/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86%D8%AA-%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C
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
80
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا مرادنیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، بخش طب فیزیکی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2683
ایمیل
moradnia.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hrmc.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا مرادنیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، کوچه نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2683
ایمیل
moradnia.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hrmc.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا مرادنیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، کوچه نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2683
ایمیل
moradnia.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hrmc.iums.ac.ir

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
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
داده ها در فضای اینترنت برای همه ی محققین قابل دسترسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بر حسب تقاضای پژوهشگران داده ها قابل انتشار است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس مکاتبه: تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش طب فیزیکی و توانبخشی. دکتر آرش بابایی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات