پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر بالینی تزریق کتورولاک وتریامسینولون دربیماران سندرم تونل کارپال با شدت متوسط رو به شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ومقایسه تاثیر بالینی تزریق کتورولاک و تریامسینولون در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال با شدت متوسط
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل،باگروه های موازی،یک سویه کور،تصادفی شده،حجم نمونه 45 نفر و60مچ
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه مورد مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیک بیمارستان امام رضا ومدنی تبریز خواهد بود که تشخیص سندرم کانال کارپ با الکترودیگنوزبرای انها داده شده است. تمامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و مدنی تبریز که دردرمانگاه طب فیزیک تشخیص سندرم کانال کارپال داده میشوند مورد بررسی قرار میگیرند قدرت مشت کردن به وسیله hand dynamometer اندازه گیری میشود.همچنین ارزیابی با استفاده از boston carpal tunnel questionnaire (BCTQ)برای بررسی شدت سندرم تونل کارپال انجام خواهد شد در این بررسی بیماران به 2گروه تقسیم خواهند شد و برای یک گروه تریامسینولون و برای گروه دیگر کتورولاک توسط متخصص مجرب طب فیزیکی وتوانبخشی تزریق خواهد شد و بعد 3ماه پرسشنامه عملکردی بوستون برای بیماران پرخواهد شد و اطلاعات باهم مقایسه خواهد شد. بعد از بیمارگیری وتوضیح مطالعه واخذ رضایت آگاهانه بیماران در دو گروه قرار میگیرند و مراقبین حاضر در مرکز طبق دستور محقق خدمات لازم برای بیماران را انجام میدهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارورود:داشتن معیارهای سندرم تونل کارپال متوسط
معیارخروج:آتروفی عضله تناروعدم تمایل به جراحی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1:گروه دریافت کننده کتورولاک گروه مداخله2:گروه دریافت کننده تریامسینولون
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات پرسشنامه بوستون؛تغییرات دامنه وتاخیر پتانسیل عمل شاخه حسی و حرکتی عصب مدین؛تغییرات قدرت مچ دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190326043118N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیررضا قنبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3542 2706
آدرس ایمیل
amirrezaghanbari1372@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بالینی تزریق کتورولاک وتریامسینولون دربیماران سندرم تونل کارپال با شدت متوسط رو به شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بالینی تزریق کتورولاک وتریامسینولون دربیماران سندرم تونل کارپال با شدت متوسط رو به شدید
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اثبات سندرم تونل کارپال متوسط با معیار های الکترودیاگنوزیس استیونس تاخیر پتانسیل عمل شاخه حرکتی بزرگ تر از 4.2میلی ثانیه تاخیر پتانسیل عمل شاخه حسی بزرگتراز 3میلی ثانیه تاخیر پتانسیل عمل شاخه حسی بزرگ تر از 3میلی ثانیه همراه دامنه پایین آن سرعت هدایت عصبی در مچ دست کمتر از 40متر برثانیه دامنه پتانسیل عمل شاخه حرکتی کمتر از 4میلی ولت به همراه دامنه پتانسیل عمل شاخه حسی کمتر از 12 میکروولت بدون علایم دنرواسیون درعضله تنار در نیدل الکترومیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم آتروفی تنار وجود کنترااندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید مثل حساسیت به کورتیکواستروئید و عفونت موضع تزریق درمان سندرم کانال کارپال با جراحی یا تزریق کورتیکواستروئید در 6ماه گذشته تروماتیک یا نئوپلاستیک بودن منشا علایم نداشتن رضایت برای تزریق وجود علایم دنرواسیون در نیدل الکترومیوگرافی که دلالت بر ضایعه آکسونال شدید علایم رادیکولوپاتی فعال سرویکال در نیدل الکترومیوگرافی یا دیسک گردنی بیرون زده در ام آر آی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

در بیمارانی که به صورت دوطرفه درگیر بودند هردومچ مورد مداخله قرار گرفت و در بیمارانی که یک مچ درگیر داشتند فقط مچ درگیر تحت مداخله قرار گرفت درنهایت 45نفر و60مچ مورد مطالعه قرار گرفت.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از بیمارگیری وتوضیح مطالعه واخذ رضایت آگاهانه بیماران برای هربیمار به صورت تصادفی عددی تعیین میشود که اعداد زوج برای تزریق تریامسینولون و عدد فرد برای تزریق کتورولاک خواهد بود.مراقبت بالینی با توجه به عدد یکی از دارو ها را برای بیمار تزریق خواهد کرد.

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 ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.564

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

امتیاز کل پرسشنامه بوستون سندرم تونل کارپال جهت اندازه گیری شدت علایم و اختلال عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون تونل کارپال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 3ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1:گروه کتورولاک30میلی گرم ساخت شرکت البرز دارو تحت گاید سونوگرافی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه تریامسینولون 40میلی گرم ساخت شرکت ایران هورمون تحت گاید سونوگرافی تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پیشگاهی
آدرس خیابان
تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138636762
تلفن
+98 41 3542 2706
ایمیل
Alirezapishgahi1364@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138636762
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیررضا قنبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138636762
تلفن
+98 41 3542 2706
ایمیل
amirrezaghanbari1372@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پیشگاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138636762
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
Alirezapishgahi1364@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
علیرضا پیشگاهی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5138636762

تلفن
+98 41 3336 1928

ایمیل
Alirezapishgahi1364@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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