

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر بالینی تزریق کتورولاک و تریامسینولون در بیماران سندرم تونل کارپال با شدت متوسط رو به شدید

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر بالینی تزریق کتورولاک و تریامسینولون در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال با شدت متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، حجم نمونه 45 نفر و 60 مچ

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه مورد مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام رضا و مدنی تبریز خواهد بود که تشخیص سندرم کانال کارپ با الکترودیگنوز برای آنها داده شده است. تمامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و مدنی تبریز که در درمانگاه طب فیزیکی 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 2 گروه تقسیم خواهند شد و برای یک گروه تریامسینولون و برای گروه دیگر کتورولاک توسط متخصص مجرب طب فیزیکی و توانبخشی تزریق خواهد شد و بعد 3 ماه پرسشنامه عملکردی بوستون برای بیماران پر خواهد شد و اطلاعات باهم مقایسه خواهد شد. بعد از بیمارگیری و توضیح مطالعه و اخذ 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

معیار ورود: داشتن معیارهای سندرم تونل کارپال متوسط معیار خروج: آتروفی عضله تار و عدم تمایل به جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده کتورولاک گروه مداخله 2: گروه دریافت کننده تریامسینولون

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات پرسشنامه بوستون، تغییرات دامنه و تاخیر پتانسیل عمل شانه 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: ۱۳۹۸/۰۶/۲۶, 17-09-2019

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا قنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2706 3542 41 98+

آدرس ایمیل

amirrezaghanbari1372@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-04-2019, 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 و تریامسینولون در بیماران سندرم تونل کارپال با شدت متوسط رو به شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بالینی تزریق کتورولاک و تریامسینولون در بیماران 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 معیارهای الکترومیوگرافی
استیونسن تاخیر پتانسیل عمل شاخه حرکتی بزرگ تر از 4.2 میلی ثانیه
تاخیر پتانسیل عمل شاخه حسی بزرگتر از 3 میلی ثانیه تاخیر پتانسیل
عمل شاخه حسی بزرگ تر از 3 میلی ثانیه همراه دامنه پایین آن
سرعت هدایت عصبی در مچ دست کمتر از 40 متر بر ثانیه دامنه
پتانسیل عمل شاخه حرکتی کمتر از 4 میلی ولت به همراه دامنه
پتانسیل عمل شاخه حسی کمتر از 12 میکروولت بدون علایم
دنرواسیون در عضله تنار در نیدل الکترومیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم آتروفی تنار وجود کنتراندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید
مثل حساسیت به کورتیکواستروئید و عفونت موضع تزریق درمان
سندرم کانال کارپال با جراحی یا تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه
گذشته تروماتیک یا نئوپلاستیک بودن منشا علایم نداشتن رضایت برای
تزریق وجود علایم دنرواسیون در نیدل الکترومیوگرافی که دلالت بر
ضایحه 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 هر دو مچ مورد مداخله
قرار گرفت و در بیمارانی که یک مچ درگیر داشتند فقط مچ درگیر تحت
مداخله قرار گرفت در نهایت 45 نفر و 60 مچ 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از بیمارگیری و توضیح مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه بیماران برای
هر بیمار به صورت تصادفی عددی تعیین میشود که اعداد زوج برای
تزریق تریامسینولون و عدد فرد برای تزریق کنترولاک 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, 1398/05/30

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 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه کنترولاک 30 میلی گرم ساخت شرکت البرز دارو

تحت گاید سونوگرافی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تریامسینولون 40 میلی گرم ساخت شرکت ایران هورمون تحت گاید سونوگرافی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

2706 3542 41 98+

ایمیل

Alirezapishgahi1364@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

7310 3335 41 98+

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیررضا قنبری

موقعیت شعاعی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138636762

تلفن

2706 3542 41 98+

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 شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138636762

تلفن

1928 3336 41 98+

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

1928 3336 41 98+

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