

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تزریق موضعی هیالورونیک اسید تحت هدایت اولتراسوند برای درمان سندرم تونل کارپ: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق موضعی هیالورونیک اسید برای درمان سندرم تونل کارپال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور دارای گروه کنترل، مبتنی بر بیمارستان، دو گروه 20 نفره مداخله موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه کور با گروه کنترل این کارآزمایی بالینی بر روی 40 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 دو گروه تزریق هیالورونیک اسید به همراه لیدوکائین و نرمال سالین به همراه لیدوکائین با 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، آرتريت روماتوئید

گروه های مداخله

گروه اول یک نوبت تزریق نیم سی سی لیدوکائین 2% با یک سی سی نرمال سالین گروه دوم یک نوبت تزریق هیالورونیک اسید به میزان 1 سی سی به همراه نیم سی سی لیدوکائین 2% تحت هدایت اولتراسوند در تونل کارپ

متغیرهای پیامد اصلی

معیار بصری درد؛ 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: IRCT20130523013442N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۸, 29-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۰۸, 29-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۰۸, 2019-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی هیالورونیک اسید تحت هدایت اولتراسوند برای درمان سندرم تونل کارپ: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی هیالورونیک اسید تحت هدایت اولتراسوند برای 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:

کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1397.797

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم 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 و 10 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار الکتروفیزیولوژیک عصب

4

شرح متغیر پیامد
سایز عصب مدین در اولتراسوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 10 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح مقطع عصب مدین در دهانه ی تونل کارپ به وسیله اولتراسوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

افرادی که مبتلا به سندرم تونل کارپال با شدت خفیف و یا متوسط هستند سن بیمار ما بین 18 سال تا 65 سال باشد 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، آرتری روماتوئید و اختلالات تیروئید دارند بیمارانی که سابقه تزریق استروئید موضعی مچ دست در 3 ماه گذشته دارند بیمارانی که نورویاتی یا رادیکولوپاتی همزمان دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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 در قالب پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و انالیز کننده در این مطالعه بیمار و فردی که پیامدهای نهایی درمان را بررسی می کند از گروه بیماران اطلاعی ندارند داده ها از نوع داروی تزریقی 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 یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی پلاک ۱۹۸۳۹۶۴۱۱

شهر

تهران

استان

تهران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق موضعی هیپالورونیک اسید به میزان 1 سی سی به همراه نیم سی سی لیدوکائین 2% از سمت اولنار با سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق نیم سی سی لیدوکائین 2% با یک سی سی نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شکوری آرانی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

ایمیل

m.shakoori1269@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شکوری آرانی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای

تجریش شهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1112 2273 21 98+

ایمیل

m.shakoori1269@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

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

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

مرضیه شکوری آرانی

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

نام کامل فرد مسوول
مرصیه شکوری آرانی
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
3244 2236 21 98+
ایمیل
m.shakoori1269@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

تلفن
3244 2236 21 98+
ایمیل
m.shakoori1269@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس 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
3244 2236 21 98+
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی