

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تاثیر تزریق دکستروز واتر 5 درصد با تزریق کورتیکواستروئید در بهبود علائم بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپل خفیف و متوسط در بیماران ارجاع داده شده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در طی سال 1397: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تاثیر تزریق دکستروز واتر 5 درصد در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید در بهبود علائم بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپل خفیف و متوسط است

طراحی

در این مطالعه 36 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپل (طبق تایید پزشک) به طور کاملا تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند و یک گروه تحت درمان با تزریق دکستروز واتر 5 درصد و گروه دیگر تریامسینولون استوناید (کورتیکواستروئید) قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 36 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپل (طبق تایید پزشک) مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا به طور کاملا تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند و یک گروه تحت درمان با تزریق دکستروز واتر 5 درصد و گروه دیگر تریامسینولون استوناید (کورتیکواستروئید) قرار گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپل با شدت خفیف و متوسط شرایط عدم ورود: ابتلا به سندرم تونل کارپل شدید بیماران مبتلا به متهموگلوبینمی، فایسسم و بیماریهای کبدی شدید و بیماری تیروئید حساسیت و آلرژی نسبت به مواد بی حسی موضعی، بیماریهای که علائم سندرم تونل کارپل را تقلید میکنند مانند رادیکولوپاتی گردنی، نوروپاتی محیطی و تروما تزریق کورتون و انجام فیزیوتراپی در سه هفته اخیر، سابقه جراحی در ناحیه دست در 6 ماه گذشته، ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیک

گروه های مداخله

گروه آ: تزریق دکستروز واتر 5 درصد گروه ب: تریامسینولون استوناید (کورتیکواستروئید)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180209038673N4

آخرین بروز رسانی: 16-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

رباب شیخ پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3623 5958

آدرس ایمیل

r.sheikhpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق دکستروز واتر 5 درصد با تزریق کورتیکواستروئید در بهبود علائم بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپل خفیف و متوسط در بیماران ارجاع داده شده به کلینیک های وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در طی سال 1397: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق دکستروز واتر 5 درصد در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید در بهبود علائم بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپل خفیف و متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپل با شدت خفیف و متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندم تونل کارپل شدید بیماران مبتلا به متهموگلوبینمی، فاوایسم و بیماریهای کبدی شدید و بیماری تیروئید حساسیت و آلرژی نسبت به مواد بی حسی موضعی بیماریهایی که علائم سندرم تونل کارپل را تقلید میکند مانند رادیکولوپاتی گردنی، نورویاتی محیطی و تروما تزریق کورتون و فیزیوتراپی در سه هفته اخیر سابقه جراحی در ناحیه دست در 6 ماه گذشته ابتلا به سایر اختلالات نورولوژیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر مراجعه کننده را با استفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسیم میکنیم. این جدول مجموعه انبوهی از اعداد است. اعداد 1 تا 18 را برای مداخله A و اعداد 19 تا 36 را برای گروه B در نظر میگیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و در یکی از جهات پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به یکی از گروه‌ها اختصاص می دهیم. بدین ترتیب بیماران کاملاً تصادفی تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از داروی تجویزی (دارونما و دارو) اطلاعی نداشتند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه 36 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپل (طبق تأیید پزشک) به طور کاملاً تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند و یک گروه تحت درمان با تزریق دکستروز واتر 5 درصد و گروه دیگر کورتیکواستروئید قرار گرفتند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

17-01-2019, 1397/10/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپل

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 4 هفته و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه 11 آیتمی بررسی شدت سندرم تونل کارپل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 4 هفته و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آ: بیماران این گروه تحت درمان با استامینوفن (500 میلی گرم هر 6 ساعت به مدت 2 هفته) و ویتامین ب6 (40 میلی گرم/روزانه) به مدت 1 ماه قرار گرفتند. سپس بیماران تحت 2 سی سی تزریق دکستروز واتر 5% در یک جلسه قرار گرفتند.

طبقه بندی

دارو نما

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

شرح مداخله

گروه مداخله ب: بیماران این گروه تحت درمان با استامینوفن (500 میلی گرم هر 6 ساعت به مدت 2 هفته) و ویتامین ب6 (40 میلی گرم/روزانه) به مدت 1 ماه قرار گرفتند. سپس بیماران تحت تزریق 1 سی سی تریامسینولون استوناید (40 میلی گرم در میلی لیتر که توسط 1 سی سی نرمال سالن رقیق شده) قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

صفورا آقایی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

Saghaei826@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

ایمیل

saghaei826@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا آقایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

saghaei826@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا آقایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

saghaei826@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

Aghaee

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان شهید کشوری، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

Saghaei826@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از دو گروه از بیماران جمع‌آوری شدند و در زمان آتی می‌توانند

در اختیار متخصصان طب فیزیکی قرار گیرند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال آتی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت نیاز متخصصان طب فیزیکی به نتایج، آنها را ارائه می‌دهم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک سال بعد از طریق ایمیل

سایر توضیحات

توضیحی ندارم