پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

هدف ازمطالعه

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 تائید 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 استونایدا(کورتیکواستروئید) قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 36 بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپل (طبق تائید 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 استونایدا(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 سندم تونل کارپل شدید بیماران مبتلا به متهموگلوبینمی، فاویسم 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، 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180209038673N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-16, 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

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, 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

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

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، فاویسم 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 تقسم 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 گروه ها اختصاص می دهیم. بدین ترتیب بیماران کاملا تصادفی تقسم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 تائید 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 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

2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

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

2

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 استونایدد(40 میلی گرم در میلی لیتر که توسط 1 سی سی نرمال سالن رقیق شده) قرار گرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
Saghaei826@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 8138
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
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 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
+98 31 3668 0048
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 هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن

+98 31 3668 0048

فکس

ایمیل

saghaei826@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3668 5555

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها از دو گروه از بیماران جمع آوری 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