

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه نتایج تزریق موضعی کتورولاک با تریامسینولون استوناید در درمان سندرم تونل کاریال در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش وشهید مدرس :یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تفاوت اثربخشی تزریق تریامسینولون و کتورولاک برای درمان سندرم تونل کارپ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه کور با گروه کنترل این کارآزمایی بالینی بر روی 50 نفر از مبتلایان به سندرم تونل کاریال 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 کتورولاک بهمراه لیدوکائین و تریامسینولون بهمراه لیدوکائین تقسیم می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران که تشخیص سندرم تونل کاریال با شدت خفیف یا متوسط داشتند و سنشان بین 18 تا 65 سال بود. شرایط عدم ورود: بارداری، سندرم تونل کاریال 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 کتورولاک گروه دوم یک نوبت تزریق تریامسینولون به میزان 1سی سی بهمراه نیم سی سی لیدوکائین 2% در تونل کارپ

#### متغیرهای پیامد اصلی

معیار بصری درد؛ قدرت مشت کردن دست؛ سرعت هدایت عصب مدین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130523013442N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

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@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تزریق موضعی کتورولاک با تریامسینولون استوناید در درمان سندرم تونل کاریال در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش وشهید مدرس :یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج تزریق موضعی کتورولاک با تریامسینولون استوناید در درمان سندرم تونل کاریال در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش وشهید مدرس :یک کارآزمایی بالینی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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، آرتریت روماتوئید و اختلالات تیروئید دارند بیمارانی که سابقه تزریق استروئید موضعی مچ دست در 3 ماه گذشته دارند بیمارانی که نوروپاتی یا رادیکولوپاتی همزمان دارند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

پیش 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 گروه های 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار و آنالیز کننده در این مطالعه بیمار و فردی که پیامدهای نهایی درمان را بررسی می کند از گروه بیمارانی اطلاعی ندارند داده ها از نوع دارویی تزریقی اطلاعی ندارند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1983969411

## تاریخ تایید

1397/05/17, 2018-08-08

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.397

## بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدا و 10 هفته بعد از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار بصری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 1, 3 ماه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

هدایت عصب حسی و حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 1, 3 ماه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نوار الکتروفیزیولوژیک عصب

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق موضعی کورتورولاک به میزان 1 سی سی همراه نیم سی سی لیدوکائین 2%

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق موضعی تریامسینولون به میزان 1 سی سی همراه نیم سی سی لیدوکائین 2%

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیل زاده

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

ایمیل

esmaelzade.maryam@gmail.com

2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید تجریش

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیل زاده

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهید

تجریش شهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1112 2273 21 98+

ایمیل

esmaelzade.maryam@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیل زاده

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

ایمیل

esmaelzade.maryam@gmail.com

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

مریم اسماعیل زاده

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

esmaelzade.maryam@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد ربیس 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیل زاده

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

esmaelzade.maryam@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