

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر بخشی تزریق موضعی متیل پردنیزولون و لیدوکائین همراه با آتل و بدون آتل با آتل گیری تنها در درمان بیماران مبتلا به تنوسینویت دکورون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق مقایسه اثر بخشی تزریق موضعی متیل پردنیزولون و لیدوکائین همراه آتل و بدون آتل با آتل گیری تنها (بدون تزریق دارو) در درمان بیماران مبتلا به تنوسینویت دکورون بوده که در این پژوهش کار آزمایی بالینی 108 بیمار مبتلا به تنوسینویت دکورون مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد در سال 1388 بر اساس معیارهای ورود (رضایت کامل شرکت در مطالعه همراه با همکاری و رعایت کامل دستورات پزشک معالج در طول درمان) و معیارهای خروج (ابتلا به دیابت، ترک درمان، اعتیاد و کروز لال بودن) انتخاب و سپس به روش تصادفی ساده به سه گروه تقسیم شده اند. مداخلات درمانی در بدو ورود به مطالعه برای هر یک از گروهها به ترتیب در گروه اول شامل تزریق یک میلی لیتر لیدوکائین 1% و متیل پردنیزولون 40 میلی گرم همراه با آتل گیری و پی گیری بیماران به مدت 3 هفته بوده است در گروه دوم تزریق یک میلی لیتر لیدوکائین 1% و متیل پردنیزولون 40 میلی گرم بدون آتل و پی گیری بیماران به مدت 3 هفته و در گروه سوم مداخلات درمانی تنها آتل گیری (بدون تزریق دارو) و پی گیری بیماران به مدت 3 هفته بوده است. پیامد اولیه در این مطالعه کاهش میانگین زمان عود علائم بیماری و کاهش میانگین شدت درد برحسب پرسشنامه visual analogue scale بوده است.

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 1333 38 98+

آدرس ایمیل

sh_salehi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۰۱, 2009-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق موضعی متیل پردنیزولون و لیدوکائین همراه با آتل و بدون آتل با آتل گیری تنها در درمان بیماران مبتلا به تنوسینویت دکورون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق موضعی متیل پردنیزولون و لیدوکائین همراه با آتل و بدون آتل با آتل گیری تنها در درمان بیماران مبتلا به تنوسینویت دکورون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت کامل شرکت در طرح تحقیق، مراجعت به موقع طبق نظر پزشک معالج، رعایت کامل دستورات پزشک معالج معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت، کروز لال بودن، قطع درمان، اعتیاد به مواد مخد

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903164089N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۱۷, 08-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۱۷, 2011-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صالحی

نام سازمان / نهاد

هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش مصرف داروهای مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش شفاهی

2

شرح متغیر پیامد
کاهش مراجعت به پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پی‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش شفاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق یک دوز لیدوکائین 1% به میزان 1 سی‌سی و متیل پردنیزولون
40 میلی‌گرمی همراه با اتل و پی‌گیری به مدت 3 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق یک دوز لیدوکائین 1% به میزان 1 سی‌سی و متیل پردنیزولون
40 میلی‌گرمی و پی‌گیری به مدت 3 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
فیکس مفصل با اتل و پی‌گیری به مدت سه هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسؤول
شهریار صالحی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد - خیابان ایت الله کاشانی . ستاد دانشگاه . معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۷/۰۲, 2008-09-23

کد کمیته اخلاق

2-7-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب تاندون

کد ICD-10

M65.4

توصیف کد ICD-10

Radial styloid tenosynovitis [de Quervain]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهریار صالحی

آدرس خیابان

شهرکرد- خیابان کاشانی . دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهریار صالحی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد . خیابان کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

sh_saei@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهریار صالحی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس و هیت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد -رحمتیه. دانشکده پرستاری و ما مایی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

sh_salehi@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهریار صالحی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس - هیت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد - رحمتیه - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پرستاری و

ما مایی - صندوق پستی 387

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

sh_salehi2skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی