

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تزریق متیل پردنیزولون با دیکلوفناک در درمان بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر درمان تزریق متیل پردنیزولون و دیکلوفناک سدیم در درمان بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای

#### طراحی

در این مطالعه 84 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی بیمارانی که با تشخیص انگشت ماشه ای در بیمارستان شهیدبهشتی تحت عمل جراحی قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند.

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

معیار ورود شامل بیماران با سن 21-65 سال مبتلا به انگشت ماشه ای که جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. معیارهای خروج شامل عدم پیگیری بیمار، بیمارانی که سابقه آلرژی به دیکلوفناک یا متیل پردنیزولون داشتند، بیماران حامله یا شیرده و بیمارانی که سابقه قبلی تزریق دارو در همان انگشت را داشته اند.

#### گروه های مداخله

یک گروه با تزریق متیل پردنیزولون و گروه دیگر با تزریق دیکلوفناک سدیم درمان شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره معیار کوئینل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160508027797N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود بهرامی فریدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3225 6285

آدرس ایمیل

m.bahrami@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق متیل پردنیزولون با دیکلوفناک در درمان بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق متیل پردنیزولون با دیکلوفناک در درمان بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 21-65 سال بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه آلرژی به دیکلوفناک یا متیل پردنیزولون داشتند. بیماران حامله یا شیرده و بیمارانی که سابقه قبلی تزریق دارو در همان انگشت را داشته اند. عدم پیگیری بیمار

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 21 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از بلوک‌های جای گشتی تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. جهت پنهان کردن زنجیره‌های اختصاصی افراد به گروه‌ها توسط یکی از همکاران شماره‌ای انتخاب شده و توسط فرد دیگری آن زنجیره انتساب، انتخاب می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تزریق دارو به صورت دوسوکور انجام می‌شود به این صورت که داروها توسط محقق آماده شده و در اختیار پزشک معالج قرار خواهد گرفت و تزریق در شرایط آسپتیک صورت خواهد گرفت. معاینه، تزریق دارو، بررسی نتایج درمان بر اساس شدت بیماری بر اساس طبقه بندی کوپینل در دو گروه مقایسه خواهد شد و در صورت نیاز تزریق مجدد توسط محقق انجام خواهد شد.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4716681451

#### تاریخ تایید

1398/06/02, 2019-08-24

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.170

### 1

#### شرح

انگشت ماشه ای

#### کد ICD-10

M65.30

#### توصیف کد ICD-10

Trigger finger, unspecified finger

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درجه کوپینل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 هفته، 3 و 6 و 12 ماه پس از تزریق اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی کوپینل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع درمان میزان هموگلوبین A1C اندازه‌گیری می‌شود. داروها از شرکت عبیدی برای کلیه بیماران یکسان انتخاب می‌شوند. 20 میلی گرم متیل پردنیزولون استات تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع درمان میزان هموگلوبین A1C اندازه‌گیری می‌شود. داروها از شرکت عبیدی برای کلیه بیماران یکسان انتخاب می‌شوند. تزریق 12.5 میلی گرم دیکلوفناک سدیم تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی فریدونی

#### آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

**آدرس خیابان**  
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4716681451  
**تلفن**  
6285 3225 11 98+  
**ایمیل**  
jamيسان@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود بهرامی فریدونی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتویدی  
**آدرس خیابان**  
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4716681451  
**تلفن**  
6285 3225 11 98+  
**ایمیل**  
Drbahrani865@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود بهرامی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتویدی  
**آدرس خیابان**  
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران

4716681451  
**تلفن**  
6285 3225 11 98+  
**ایمیل**  
Drbahrani865@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا قدیمی  
**آدرس خیابان**  
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4716681451  
**تلفن**  
7667 3219 11 98+  
**ایمیل**  
rezaghadimi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**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 بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ساسان محمدی جامی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتویدی

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

- 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

**کد پستی**

4716681451

**تلفن**

6585 3225 11 98+

**ایمیل**

Drbahrani865@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

[/http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد