

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه ی پیامدهای تزریق موضعی کورتیکواستروئید و لیزردرمانی پرتوان در سندرم تونل کارپال (CTS) متوسط

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

نتایج حاصله از این مطالعه نشانگر اختلاف پیامد های بالینی روش های درمانی سندرم تونل کارپال متوسط خواهد بود و بی شک اثبات وجود این اختلافات، از نظر بالینی دارای اهمیت بوده و پژوهشگران را قادر میسازد که با بکارگیری روشهای درمانی مناسب تر از بار اقتصادی تحمیل شده بر جامعه و بیماران کاسته و کمترین عوارض و بهترین پیامد را برای بیماران فراهم سازند.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده طراحی شده برای 126 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت روزانه به کلینیک امام رضای بیمارستان پورسینا مراجعه کرده و در صورتی که معیارهای ورود را داشته باشند بر اساس بلوک های تصادفی به حجم 42 نفر در هر گروه و به طور کلی 126 نفر نمونه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به طور تصادفی و با استفاده از روش ذکر شده، به سه گروه درمانی تقسیم خواهند شد.

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

بیمارانی مبتلا به CTS متوسط یکطرفه و یا دوطرفه وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که سابقه جراحی مچ دست، پلی نوروپاتی، پلکسوپاتی براکیال یا سندرم خروجی قفسه سینه، سابقه ترومبوسیتوپنی، اختلال پلاکتی، عفونت سیستمیک، بارداری و اختلالات روماتولوژیک، تزریق قبلی کورتون جهت درمان مربوط CTS و یا آتروفی عضلات ناحیه تئار دارند از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مچ بند به همراه داروی مسکن (ملوکسیکام 15 میلی گرم) و ویتامین B1 تجویز خواهد شد. گروه 2، 40 میلی گرم متیل پردنیزولون (دبومدرول) در ترکیب با لیدوکائین 1% تزریق خواهد شد. گروه 3 به منظور انجام لیزرتراپی بیمار در وضعیت سوپاین خوابیده سپس به اندازه یک ناحیه 5 در 4 معادل 20 سانتی متر مربع اطراف عصب لیزر اسکندر از فاصله 10 سانتی متری تاییده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ تاخیر حسی دیستال؛ تاخیر حرکتی دیستال؛ شدت علائم؛ میزان عملکرد بیمار؛ عوارض درمانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200219046552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020, 1399/01/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020, 1399/01/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2020, 1399/01/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مظفر حسینی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1132 3378 13

آدرس ایمیل

mhosseininezhad@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, 1400/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پیامدهای تزریق موضعی کورتیکواستروئید و لیزردرمانی پرتوان در سندرم تونل کارپال (CTS) متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که طبق بررسی های الکتروفیزیولوژی عصب مدین (-EMG/NCV) مبتلا به CTS متوسط یکطرفه و یا دوطرفه هستند، وارد مطالعه خواهند شد.

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

سابقه جراحی مچ دست، پلی نورویاتی، پلکسوپاتی براکیال یا سندرم خروجی قفسه سینه (thoracic outlet syndrome) سابقه ترومبوسیتونی، اختلال پلاکتی، عفونت سیستمیک، بارداری و اختلالات روماتولوژیک. تزریق قبلی کورتون جهت درمان مربوط CTS آتروفی عضلات ناحیه تنار

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس بلوک‌های تصادفی از طریق نرم افزار Random Allocation به حجم 42 نفر در هر گروه و به طور کلی 126 نفر نمونه می باشد و فرمت آن در پاکت مهر و موم شده در مرکز تحقیقات مغز و اعصاب زیر نظر بازرس مطالعه خواهد بود و به طور روزانه بیماران در گروه‌های مورد مطالعه فرار خواهند گرفت.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41937-13194

#### تاریخ تایید

### 1

#### شرح

سندرم تونل کاریال

#### کد ICD-10

G56.0

#### توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت علائم بیمار در پرسشنامه سندرم تونل کاریال بوستون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت علائم در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سندرم تونل کاریال بوستون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره میزان عملکرد بیمار در پرسشنامه سندرم تونل کاریال بوستون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان عملکرد بیمار در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سندرم تونل کاریال بوستون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار آنالوگ دیداری (VAS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تاخیر حسی دیستال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان ثبت شده توسط دستگاه EMG-NCV

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تاخیر حسی دیستال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض درمانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
براساس پاسخ فردی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای گروه کنترل میچ بند به همراه داروی مسکن (ملوکسیکام 15 میلی گرم) و ویتامین B1 تجویز خواهد شد که میچ بند در وضعیت neutral و به مدت 3 ماه حداقل 8 ساعت در شبانه روز (شبانه و هنگام فعالیت) باید استفاده شود و داروی مسکن و ویتامین B1 روزانه به مدت 6 هفته مصرف خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: 40 میلی گرم متیل پردنیزولون (دپومدرول) در ترکیب با لیدوکائین 1% با سوزن 23G تزریق خواهد شد به صورتی که سوزن در سمت داخلی تاندون پالماریس لونگوس در شیار دیستال پالمار میچ دست و در زاویه 45 درجه نسبت به قدام ساعد قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: به منظور انجام لیزرتراپی بیمار در وضعیت سوپاین خوابیده موضع مورد نظر با پنبه الکل تمیز می‌گردد. سپس به اندازه یک ناحیه ۵ در ۴ معادل ۲۰ سانتی متر مربع اطراف عصب و لیزر اسکندر از فاصله ۱۰ سانتی متری تابیده خواهد شد. مدت زمان لیزر تراپی برای هر ناحیه ۱۶۷ ثانیه خواهد بود. لازم به ذکر است Rotation لیزر صفر، دیوتی سایکل ۶۰ درصد و فرکانس ۱۰۰ هرتز خواهد بود. هر بیمار 3 جلسه به صورت یک روز در میان تحت لیزردرمانی قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان پورسینا

**نام کامل فرد مسوول**

مظفر حسینی نژاد

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41937-13194

**تلفن**

2444 3332 13 98+

**ایمیل**

hosseininezhadm@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت تحقیقات و فناوری

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17

شهریور

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

66949-41446

**تلفن**

5820 3333 13 98+

**ایمیل**

nemati@gums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**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 رشت

**نام کامل فرد مسوول**

مظفر حسینی نژاد

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

نورولوژی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41937-13194  
تلفن  
41937-13194  
تلفن  
2444 3332 13 98+  
ایمیل  
hosseininezhadm@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41937-13194  
تلفن  
2444 3332 13 98+  
ایمیل  
hosseininezhadm@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
مظفر حسینی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41937-13194  
تلفن  
2444 3332 13 98+  
ایمیل  
hosseininezhadm@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه که شامل مشخصات فردی و پیامدهای مطالعه می‌باشد، پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ خواهد بود.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

آدرس: رشت، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی برای داده‌ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه دانشگاهی محقق

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
مظفر حسینی نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی