پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی تزریق دکستروز 5% و کورتیکواستروئید تحت هدایت اولترا سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرگذاری تزریق دکستروز 5% و متیل پردنیزولون در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی در فاز 2-3، با 2 گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به شیوه بلوکی (با طول بلوك یکسان)، بر روی 42 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بر روی بیماران با شدت خفیف یا متوسط سندروم تونل کارپ در درمانگاه امام رضا شیراز انجام خواهد شد. پس از پر کردن فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه بوستون و مقیاس بصری درد، تعیین لیتنسی(تاخیر) و آمپلیتود امواج سیمپ و اسنپ عصب مدیان و تعیین مساحت مقطع عصب مدیان، تزریق یکی از داروهای دکستروز 5% یا متیل پردنیزولون برای بیماران انجام خواهد شد. در فالوآپ 1 و 3 ماه بعد، تمام پارامتر ها دوباره اندازه گیری می شوند. کورسازی در بیماران، فرد جمع آوری کننده داده ها، و فرد آنالیز کننده ی داده ها انجام خواهد شد.این افراد از نوع داروی استفاده شده خبر ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 30 تا 65 سال; ابتلا به سندروم تونل کارپ خفیف یا متوسط بر اساس معیارهای الکترودیاگنوز معیارهای خروج: سابقه پلی نوروپاتی، پلکسوپاتی شبکه ی براکیال، سندروم خروجی قفسه سینه، رادیکولوپاتی فعال و بیماری های روماتولوژیک; بارداری; نئوپلاسم در مچ دست درگیر

گروه‌های مداخله

در گروه دکستروز، 2 سی سی دکستروز 5% محصول کارخانه داروسازی شیراز سرم در ناحیه تونل کارپ تزریق خواهد شد. در گروه استروئید، 1سی سی (40 میلی گرم) متیل پردنیزولون استات از کارخانه داروسازی اکسیر به همراه 1سی سی نرمال سالین محصول کارخانه داروپخش تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاخیر زمانی (لیتنسی) پتانسیل عمل ماهیچه ای مرکب عصب مدیان؛ آمپلیتود پتانسیل عمل ماهیچه ای مرکب عصب مدیان؛ لیتنسی پتانسیل عمل بخش حسی عصب مدیان؛ آمپلیتود پتانسیل عمل بخش حسی عصب مدیان؛ مساحت مقطع عصب مدیان در سونوگرافی؛ نمره مقیاس بصری درد؛ نمره شدت بیماری در پرسشنامه بوستون؛ نمره عملکرد در پرسشنامه بوستون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200705048007N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-23, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-23, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-23, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه رضائی مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3235 1087

آدرس ایمیل

farzaneh.rm7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق دکستروز 5% و کورتیکواستروئید تحت هدایت اولترا سونوگرافی در بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق دکستروز 5% در درمان سندروم تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل و امضای فرم رضایت آگاهانه سن بین 30 تا 65 سال ابتلا به سندروم تونل کارپ با شدت خفیف تا متوسط بر اساس معیارهای الکترودیاگنوز پارستزی یا دیس استازی یا درد ناحیه دست و مچ (که با وضعیت گیری خاص ، استفاده زیاد از دست یا بروز شبانه همراهی داشته باشد یا با تکان دادن دست تسکین پیدا کند) وجود یکی از موارد زیر در معاینه: تست فالن مثبت ، تست تینل مثبت ، ضعف در عضلات تنار، نقص حسی در قلمرو حسی عصب مدیان در دست از زمان شروع علائم حداقل 3ماه بگذرد و طی این مدت به درمان های غیر تهاجمی پاسخ نداده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه مثبت از نظر پلی نوروپاتی سابقه مثبت از نظر جراحی روی مچ دست درگیر سابقه تزریق قبلی استروئید در مچ دست درگیر طی یکسال گذشته سابقه بیماری های روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید بارداری نئوپلاسم در مچ دست درگیر سابقه حساسیت به استروئیدها عفونت در محل تزریق بیماری های نقص انعقاد و تمایل به خونریزی تاریخچه مثبت از نظر پلکسوپاتی شبکه ی براکیال تاریخچه مثبت از نظر سندروم خروجی قفسه سینه تاریخچه مثبت از نظر رادیکولوپاتی فعال

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در مواردی که فرد شرکت کننده دچار سندروم تونل کارپ متوسط یا خفیف در هر دو مچ دست شده باشد ، هر کدام از مچ دست ها به عنوان یک نمونه مجزا در نظر گرفته و درمان می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. بلوك بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر يك از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه کلیه بلوك ها برابر بوده و در این مطالعه، بلوك های 4 تایی شامل 2 بیمار در گروه دکستروز و 2 بیمار در گروه متیل خواهیم داشت. تصادفی سازی توسط کامپیوتر و با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software version 1.0.0) انجام می شود. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده و شماره دار استفاده می کنیم، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. دراین روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده برروی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. براساس ترتیب ورود بیماران واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب بازشده و گروه تخصیص یافته آنها آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هنگام ورود به مطالعه و همزمان با گرفتن رضایت آگاهانه از بیماران ،به آنها گفته می شود که به طور تصادفی برای آنها یکی از داروهای متیل پردنیزولون یا دکستروز 5% تزریق خواهد شد و برای تزریق از سرنگ های پوشیده شده با شکل و اندازه یکسان که محتوی درون آن مشخص نیست استفاده می شود و بدین صورت بیمار اطلاع دقیقی از نوع داروی تزریقی ندارند.پزشک تزریق کننده براساس کد بیمار نوع داروی تزریقی را می داند. فردی که پرسشنامه های مربوط به شدت و عملکرد را پر می کند و نیز فردی که معیارهای نوار عصب و سونوگرافی را در جلسات پیگیری اندازه گیری می کند از نوع داروی تزریقی برای هر فرد اطلاع ندارد، چون بر روی فرم های گردآوری اطلاعات اسم و کد هر شرکت کننده نوشته خواهد شد و نوع مداخله ذکر نمی شود. مشاور آماری که داده های نهایی را آنالیز خواهد کرد از اینکه برای هر گروه چه دارویی تزریق شده اطلاع ندارد و داده های گروه ها با نام های مستعار الف و ب در اختیار وی قرار خواهند گرفت.

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه سطح مقطع عصب مدیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 3 ماه پس از انجام مداخله(تزریق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت دستی با کمک سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه آمپلیتود پتانسیل عمل بخش حسی عصب مدیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 3 ماه پس از انجام مداخله(تزریق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
اندازه تاخیر زمانی پتانسیل عمل بخش حسی عصب مدیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 3 ماه پس از انجام مداخله(تزریق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
اندازه تاخیر زمانی پتانسیل عمل بخش حرکتی عصب مدیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 3 ماه پس از انجام مداخله(تزریق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
اندازه آمپلیتود پتانسیل عمل بخش حرکتی عصب مدیان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 3 ماه پس از انجام مداخله(تزریق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
نمره درد در مقیاس بصری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 3 ماه پس از انجام مداخله(تزریق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

7

شرح متغیر پیامد
نمره شدت علایم در پرسشنامه سندروم تونل کارپ بوستون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 3 ماه پس از انجام مداخله(تزریق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سندروم تونل کارپ بوستون

8

شرح متغیر پیامد
نمره وضعیت عملکردی در پرسشنامه سندروم تونل کارپ بوستون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 3 ماه پس از انجام مداخله(تزریق)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سندروم تونل کارپ بوستون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فقط یک بار، تحت هدایت سوگرافی، 2 سی سی دکستروز 5% محصول کارخانه داروسازی شیراز سرم، بوسیله ی سرسوزن گیج 23 در ناحیه تونل کارپ ،درصفحه ی استخوان های اسکافوئید و پیزیفورم ، تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله:فقط یک بار ،تحت هدایت سونوگرافی، 40 میلی گرم (1سی سی) متیل پردنیزولون استات محصول کارخانه داروسازی اکسیر به همراه1 سی سی نرمال سالین محصول کارخانه داروپخش، بوسیله ی سرسوزن گیج 23 در ناحیه تونل کارپ درصفحه ی استخوان های اسکافوئید و پیزیفورم تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عارف نصیری
آدرس خیابان
میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، درمانگاه امام رضا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
nasiri.rf@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رضایی مطلق
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://faghihi.sums.ac.ir/

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رضایی مطلق
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
rajaeehospital@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rajaeehosp.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند، شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رضائی مطلق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان نشاط، خیابان عبائیان، کوچه 4/8، ساختمان هامون2، واحد11
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134867425
تلفن
+98 71 3231 9672
ایمیل
farzaneh.rm7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رضائی مطلق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان نشاط، خیابان عبائیان، کوچه 4/8، ساختمان هامون2، واحد11
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134867425
تلفن
+98 71 3231 9672
ایمیل
farzaneh.rm7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه رضائی مطلق
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان نشاط، خیابان عبائیان، کوچه 4/8، ساختمان هامون2، واحد11
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134867425
تلفن
+98 71 3231 9672
ایمیل
farzaneh.rm7@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل مربوط به اطلاعات دموگرافیک، کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، از جمله اطلاعات مربوط به پیامد اصلی.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها ومستندات در بخشهایی از مقالات از جمله: بررسی پیشینه موضوع، تحلیل و نتیجه گیری و همچنین در مطالعات مروری و متاآنالیز مجاز میباشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با محقق اصلی فرزانه رضائی مطلق با آدرس پست الکترونیک farzaneh.rm7@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه الکترونیک مبنی بر درخواست دریافت مستندات ، به همراه ارائه مدارک دال بر موقعیت آکادمیک مرتبط فرد با موضوع پژوهش ، بیان هدف از درخواست مستندات. حداکثر ظرف یک ماه به نامه ایشان پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات