

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی میزان اثربخشی اسپیلنت استاتیک مفصل متاکارپوفالانژیال در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران بزرگسال مبتلا به انگشت ماشه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی اسپیلنت استاتیک مفصل MCP در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران بزرگسال مبتلا به انگشت ماشه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به انگشت ماشه ای ارجاع شده مرکز توانبخشی بیمارستان شریعتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار مبتلا به انگشت ماشه ای سن افراد 20 تا 60 سال باشد افراد در طول درمان و تا قبل از این مطالعه درمان های مشابه دریافت نکرده باشد تعداد انگشت درگیر فقط یک مورد باشد هیچ کانتراندیکاسیونی برای تزریق نداشته باشد همه شرکت کنندگان باید فرم رضایت آگاهانه ورود به مطالعه را تکمیل کرده باشند. هیچ کانتراندیکاسیونی برای اسپیلنت نداشته باشند بیماران با Stages of stenosing tenosynovitis بالاتر از 2 شرایط عدم ورود: همه بیمارانی که درد یا اختلال عملکرد دست به دلایلی جز انگشت ماشه ای باشند از جمله سکنه مغزی، نوروپاتی های محیطی، استئوآرتریت و غیره در طول درمان همکاری مناسبی داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه A: یک نوبت تزریق متیل پردنیزولون در ناحیه پولی A1 انجام می شود. گروه B: علاوه بر تزریق، اسپیلنت استاتیک مفصل MCP به بیمار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، وضعیت عملکردی، قدرت انگشتان دست، مرحله بیماری

آخرین بروز رسانی: 01-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 2020-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فاتح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 8490 21 98+

آدرس ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۰, 2021-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی اسپیلنت استاتیک مفصل متاکارپوفالانژیال در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران بزرگسال مبتلا به انگشت ماشه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپیلنت استاتیک مفصل متاکارپوفالانژیال در بیماران بزرگسال 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:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت حجم نمونه تحقق یافته ، تاریخ شروع و پایان نمونه گیری تحقق یافته و تاریخ خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180804040685N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 09-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بزرگسال مبتلا به انگشت ماشه ای

کد ICD-10

M65.3

توصیف کد ICD-10

Trigger finger

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره ای درد

3

شرح متغیر پیامد

قدرت انگشتان دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، یک ماه پس از مداخله و سه

ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر

4

شرح متغیر پیامد

مرحله بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، یک ماه پس از مداخله و سه

ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرحله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق یک نوبت متیل پردنیزولون 40mg در ناحیه پولی A1 توسط پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود و

سن افراد 20 تا 80 سال باشد افراد در طول درمان و تا قبل از این مطالعه درمان های مشابه دریافت نکرده باشد تعداد انگشت درگیر فقط یک مورد باشد هیچ کاتراندیکاسیونی برای تزریق نداشته باشد همه شرکت کنندگان باید فرم رضایت آگاهانه ورود به مطالعه را تکمیل کرده باشند. هیچ کاتراندیکاسیونی برای اسپلنت نداشته باشند بیماران با Stages of stenosing tenosynovitis بالاتر از 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیمارانی که درد یا اختلال عملکرد دست به دلایلی جز انگشت ماشه ای باشند از جمله سکنه مغزی، نورویاتی های محیطی، استئوآرتریت و غیره در طول درمان همکاری مناسبی داشته باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها پس از ارزیابی اولیه به روش تصادفی ساده با استفاده از پاکتهای سربسته در یکی از دو گروه A و B قرار می گیرند به این ترتیب که هر بیمار با برداشتن یک پاکت سربسته که در آن گروه A یا B مشخص شده در یکی از دو گروه قرار می گیرد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تایید

1398/09/21, 2019-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.691

همچنین یک عدد اسپیلنت محدود کننده حرکت مفصل MCP به بیمار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق یک نوبت متیل پردنیزولون در ناحیه پولی A1 توسط پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضا مهرپور
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
5880 8822 21 98+
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب؛ خیابان پورسینا؛ درب شمالی دانشگاه؛ ساختمان شماره ۱ شهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3491 6405 21 98+
ایمیل
deanmed@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
5880 8822 21 98+
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
5880 8822 21 98+

ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فاتح

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

5880 8822 21 98+

ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از پایان مداخله

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

برای استفاده در مطالعات مرتبط

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات