پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 شــده مرکز توانبخشی بیمارســتان شــریعتی

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 سکته مغزی، نوروپاتی های محیطی، استئوآرتریت و غیره در طول درمان همکاری مناسبی داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه A: یک نوبت تزریق متیل پریدنیزولون 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

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: **2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فاتح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2110

آدرس ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپیلنت استاتیک مفصل متاکارپوفالنژیال 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:

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 کانتراندیکاسیونی برای تزریق نداشته باشد همه شرکت کنندگان باید فرم رضایت آگاهانه ورود به مطالعه را تکمیل کرده باشند. هیچ کانتراندیکاسیونی 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 سکته مغزی، نوروپاتی های محیطی، استئوآرتریت و غیره در طول درمان همکاری مناسبی داشته باشند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سر بسته که در آن گروهA 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

2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.691

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

دایناموموتر

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 پریدنیزولون 40mg در ناحیه پولی A1 توسط پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود و

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 پریدنیزولون 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

+98 21 8822 5880

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

+98 21 6405 3491

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111111111

تلفن

+98 21 8822 5880

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

+98 21 8822 5880

ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8822 5880
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم خصوصی بیماران
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای 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 می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات