پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر شاك ویو تراپي و تزریق استرویید بر یافته هاي سونوگرافیك و الکترودیاگنوستیك در سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر شاك ویو تراپي و تزریق استرویید بر یافته هاي سونوگرافیك و الکترودیاگنوستیك در سندرم تونل کارپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش Random blocking استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که آینده نگر و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده میباشد، بیمارانی که با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ(شامل درد و اختلالات حسی در محدوده عصب مدیان) به درمانگاه تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان آموزشي درماني فیروزگر و حضرت فاطمه (س) و بیمارستان حضرت رسول (ص) مراجعه کرده و بیماری آنان به واسطه انجام EMG-NCSتائید وبراساس معیارهای الکترودیاگنوستیک دارای سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط باشند وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ(شامل درد و اختلالات حسی در محدوده عصب مدیان) به درمانگاه تمراجعه کرده و براساس معیارهای الکترودیاگنوستیک دارای سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط باشند وارد مطالعه شده و بیمارانی که سندرم تونل کارپ شدید (بر مبنای داده های الکترودیاگنوزیس) و علائم آتروفی عضلات تنار داشتند از ورود به مطالعه منع شدند.

گروه‌های مداخله

گروه A بیماران: در گروه A تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی، در شرایط استریل و با استفاده از تکنیک Free hand انجام خواهد شد. گروه B بیماران: هر بیمار در گروه درمان شوک ویو رادیال دو نوبت درمان به فاصله یک هفته با مشخصات شدت، فرکانس، تعداد شوک و نوع دستگاه زیر دریافت می کند: 1.5Bar, 6 Hz frequency, 2000 shocks برای هر دو گروه درمان استاندارد استفاده 6 هفته از اسپلینت مچ دست انجام خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه بوستون، مقیاس آنالوگ بصری برای درد ،معیارهای EDX، معیارهای سونوگرافی، عوارض تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به پاندمی covid-19 و همچنین شروع نمونه گیری بعد از نهایی شدن ثبت کارآزمایی در مرکز ثبت کار آزمایی بالینی ایران تاریخ شروع و پایان نمونه گیری و همچنین امکان تعداد نمونه در هر نفر بروز رسانی شد. در هر دو گروه مداخله درمان استاندارد استفاده از 6 هفته اسپلینت مچ دست انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله استفاده از شاک ویو تراپی مشخصات شدت دستگاه از 2 به 1.5 به علت تحمل بهتر بیمار و همچنین تاثیرات ثابت شده مشابه در مطالعات با این شدت انجام شد . محل نمونه گیری بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) به روز رسانی شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200824048503N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاوری مروتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1229

آدرس ایمیل

morovati.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شاك وبو تراپي و تزريق استرويید بر يافته هاي سونوگرافيك و الكترودياگنوستيك در سندرم تونل كارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر شاك وبو تراپي و تزريق استرويید در سندرم تونل كارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی مراجعه کننده با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ (شامل درد و اختلالات حسی در محدوده عصب مدیان) بیماران براساس معیارهای الکترودیاگنوستیک دارای سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم تونل کارپ شدید (بر مبنای داده های الکترودیاگنوزیس). علائم آتروفی ناحیه تنار کنترااندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید(شامل حساسیت به کورتیکواستروئیدها و علائم عفونت پوست محل تزریق، آبسه ی موضعی در محل تزریق، بیماران مبتلا به نقص سیستم ایمنی، فوبی به نیدل) بیماری هایی که علائم CTS را تقلید می کنند مانند پلی نوروپاتی، رادیکولوپاتی گردنی، سندرم خروجی قفسه سینه، درمان جراحی یا تزریق موضعی در شش ماه گذشته منشا نئوپلاستیک یا تروماتیک درد و شکستگی استخوان های مچ سن کمتر از 18 سال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

بر اساس اینکه یک مچ یا هر دو مچ هر نفر درگیر باشد امکان دارد هر فرد شرکت کننده یک یا دو نمونه فراهم کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از نمونه گیری که به صورت نمونه گیری آسان خواهد بود بیماران به صورت تصادفی(با استفاده از روش Random blocking)در یکی از دو گروه تزریق موضعی چهل میلی گرم تریامسینولون تحت هدایت سونوگرافی و درمان شوک ویو قرار داده خواهند شد.

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8739118631

تاریخ تایید

2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیارهای الکترودیاگنوستیک در مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جهت ارزیابی subjective میزان اثربخشی و مقایسه ی کورتیکواستروئید با روش شوک ویو تراپی از دو معیار "معیار دیداری درد " و پرسشنامه بوستون و جهت ارزیابی objective میزان اثربخشی و مقایسه ی دو روش از معیارهای الکترودیاگنوستیک و سونوگرافیک استفاده خواهد شد که در زمان های صفر، 2 هفته، و 6 ماه سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی الکترو دیاگنوز توسط دستگاه Natus (Synergy ultrapro S100) برای تمامی بیماران صورت خواهد گرفت. در قسمت ارزیابی هدایت عصبی پارامترهای ثبت شده شامل تاخیر دیستال سنسوري و موتور، آمپلیتود سنسوري و موتور عصب مدین خواهد بود. .اندازه گیری پاسخ حسی و حرکتی با روش استاندارد انجام خواهد شد. ارزیابی هدایت عصبی سنسوری مدین از انگشت سوم ،صورت خواهد گرفت که ماکزیموم نرمال تاخیر دیستال سنسوری ms6/3 می باشد. در مورد ارزیابی هدایب عصبی موتور عصب مدین نیز ماکزیموم نرمال تاخیر دیستال موتور ms 2/4 است.در صورتی که تنها تاخیر دیستال سنسوری افزایش یافته باشد ، بیمار مبتلا به سندرم تونل کارپ خفیف می باشد و در صورتی که تاخیر دیستال سنسوری و موتور افزایش یافته و علایم دنرویشن در الکترومیوگرافی در عضله ابداکتور پولیسیس برویس دیده نشود ، بیمار مبتلا به سنرم تونل کارپ متوسط می باشد .در ضمن تمام افراد تحت الکترومیوگرافی عضلات دیگر اندام فوقانی برای رد رادیکولوپاتی سرویکال، پلکسوپاتی یا سایر گیرافتادگی های عصب مدین قرار خواهند گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سونوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جهت ارزیابی subjective میزان اثربخشی و مقایسه ی کورتیکواستروئید با روش شوک ویو تراپی از دو معیار "معیار دیداری درد "و پرسشنامه بوستون و جهت ارزیابی objective میزان اثربخشی و مقایسه ی دو روش از معیارهای الکترودیاگنوستیک و سونوگرافیک استفاده خواهد شد که در زمان های صفر، دو هفته، و شش ماه سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سونوگرافیک توسط متخصص طب فیزیکی در همان روزی که ارزیابی الکترودیاگنوستیک برای بیماران انجام می پذیرد ، انجام خواهد شد. در قسمت ارزیابی سونوگرافیک با استفاده از دستگاه Hitachi (ساخت کشور ژاپن- سال 2015- مدل j (Arietta V60 پارامتر مساحت (سطح مقطع) عصب مدین در دیستال کریز مچ دست اندازه گیری خواهد شد. با قرار دادن ترانسدیوسر خطی 18-5 مگاهرتزی به صورت عمودی بر روی کریز دیستال مچ ، تصویری از تونل کارپ و محتویات آن فراهم و پس از شناسایی عصب مدین اندازه گیری با استفاده از روش Tracing صورت میگیرد به این صورت که خطی پیوسته در لبه داخلی هایپراکوی عصب مدین ترسیم و سپس سطح مقطع عصب توسط برنامه ی نرم افزاری به صورت اتوماتیک محاسبه خواهد می شود. برای هر فرد سه نوبت اندازه گیری انجام و میانگین آن برای آنالیز در نظر گرفته خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

معیار دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جهت ارزیابی subjective میزان اثربخشی و مقایسه ی کورتیکواستروئید با روش شوک ویو تراپی از دو معیار "معیار دیداری درد "و پرسشنامه بوستون و جهت ارزیابی objective میزان اثربخشی و مقایسه ی دو روش از معیارهای الکترودیاگنوستیک و سونوگرافیک استفاده خواهد شد که در زمان های صفر، دو هفته، و شش ماه سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد یک خط کش ۱۰ سانتی متری می باشد که در انتهای سمت چپ آن واژه بدون درد و در انتهای سمت راست آن واژه شدید ترین حالت درد نوشته شده است.فرد با توجه به میزان درد خود در ۴۸ ساعت گذشته روی پیوستار علامت مي گذارد. توجه داشته باشید که تنها یک نقطه را علامت گذاری کنند.میزان درد توسط پژوهشگر با استفاده از مقیاس اندازه گیری دیداری – خطی درد (VAS) که برای سنجش درد استاندارد شده است، اندازه گیری شد. مقیاس اندازه گیری خطی – دیداری درد از صفر تا ده بدین صورت تقسیم بندی می شود :۰ – ۱ :بدون درد ، ۲- ۳ : درد کم، ۴- ۵ : درد زیاد، ۶- ۷ : درد بسیار بد، ۸ – ۹ : حداکثر درد، ۱۰ :درد غیر قابل تحمل

4

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جهت ارزیابی subjective میزان اثربخشی و مقایسه ی کورتیکواستروئید با روش شوک ویو تراپی از دو معیار "معیار دیداری درد " و پرسشنامه بوستون و جهت ارزیابی objective میزان اثربخشی و مقایسه ی دو روش از معیارهای الکترودیاگنوستیک و سونوگرافیک استفاده خواهد شد که در زمان های صفر، دو هفته، و شش ماه سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پرسشنامه دارای 2 بخش ارزیابی شدت علائم و وضعیت عملکردی می باشد. بخـش شـاخص سـنجش شـدت علائـم داراي 11 سـوال درباره شدت و فرکانس علائم شامل کرختي شبانه و روزانه، سوزش، درد و ضعف عضلاني است و بخـش شـاخص سنجش وضعيت عملکردي داراي 8 سوال درباره مشکلات بيمـار در انجـام فعاليـتهـاي خـاص نظيـر نوشتن، نگهداشتن کتاب، بستن دکمه لباس، نگه داشتن گوشـي تلفن، باز کردن درب شيشه مربا، انجام کارهاي سـخت منـزل، حمام رفتن، حمل کيسـه خريـد و لبـاس پوشـيدن اسـت. بـا استفاده از مقياس ليکرات هر سوال داراي 5 گزينه و هر گزينه داري يك نمره از 1 تا 5 مي باشد که نمره 1 نشان دهنده نبـود علائم و نمره 5 نشان دهنده وجود شديدترين علائم ميباشد. بـراي محاسبه شدت علائم و وضعيت عملکردي، ميانگين نمرات در هر بخش محاسبه خواهد گرديد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تزریق موضعی چهل میلی گرم تریامسینولون تحت هدایت سونوگرافی با یک نوبت تزریق و همچنین استفاده از اسپلینت مچ دست برای 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان شوک ویو رادیال، هر بیمار در گروه درمان شوک ویو رادیال دو نوبت درمان به فاصله یک هفته با مشخصات شدت، فرکانس، تعداد شوک و نوع دستگاه زیر دریافت می کند: 2 Bar, 6 Hz frequency, 2000 shocks TYPE OF MACHINE : BTL-6000 SWT, RADIAL shockwave mode))پروب در موقعیت عمود بر ناحیه پالم بیمار بین crease دیستال مچ و Kaplan's cardinal line قرار می گیرد. ژل اولتراسوند به عنوان عامل اتصال دهنده مورد استفاده قرار می گیرد.و همچنین استفاده از اسپلینت مچ دست برای 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

لبانه جانبازی

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسد آبادی ، خیابان بیست و یکم ، جنب پارک شفق ،بیمارستان حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

+98 21 8871 7272

فکس

+98 21 8810 7658
ایمیل
lobaneh.janbazi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://crtfatima.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا رئیسی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان ولدی ، بیمارستان آموزشی درمانی فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://firoozgar.iums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
ناصح یوصفی
آدرس خیابان
ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6435 1000
فکس
+98 21 6650 2248
ایمیل
nasehusefi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
فکس
+98 21 8670 2503
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://vcr.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هاوری مروتی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه همت- جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8739118631
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
morovati.hawre@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاوری مروتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8739118631
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
morovati.h@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاوری مروتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8739118631
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
morovati.h@iums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از زمستان سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچگونه آنالیزی بر روی داده های تحویل شده مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات