

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر شاک ویو تراپی و تزریق استروئید بر یافته های سونوگرافیک و الکترودیagnoستیک در سندرم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر شاک ویو تراپی و تزریق استروئید بر یافته های سونوگرافیک و الکترودیagnoستیک 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 آموزشی درمانی فیروزگر و حضرت فاطمه (س) و بیمارستان حضرت رسول (ص) مراجعه کرده و بیماری آنان به واسطه انجام EMG-NCS تأیید و براساس معیارهای الکترودیagnoستیک 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 مراجعه کرده و براساس معیارهای الکترودیagnoستیک دارای سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط باشند وارد مطالعه شده و بیمارانی که سندرم تونل کارپ شدید (بر مبنای داده های الکترودیagnoستیک) و علائم آتروفی عضلات تار داشتند از ورود به مطالعه منع شدند.

گروه های 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 آللوگ 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 کارآزمایی 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 تأثیرات 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 تأیید ثبت در مرکز: 25-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-09-25, ۱۳۹۹/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاوری مروتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1229 8214 21 98+

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

1399/04/24, 2020-07-14

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 الکترودیagnoستیک 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 الکترودیagnoستیک و

سونوگرافیک استفاده خواهد شد که در زمان های صفر، 2 هفته، و 6

ماه سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی الکترو دیagnoز توسط دستگاه Natus (Synergy ultrapro

S100) برای تمامی بیماران صورت خواهد گرفت. در قسمت ارزیابی

هدایت عصبی پارامترهای ثبت شده شامل تاخیر دیستال سنسوری و

موتور، آمپلیتود سنسوری 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 هدایت 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 ابدکتور پولیسیس

برویس دیده نشود، بیمار مبتلا به سندرم 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.

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شاک ویو تراپی و تزریق استروئید بر یافته های

سونوگرافیک و الکترودیagnoستیک در سندرم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر شاک ویو تراپی و تزریق استروئید در سندرم تونل کارپ

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 الکترودیagnoستیک 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 الکترودیagnoزیس). علائم

آتروفی ناحیه تار کنترا اندیکاسیون 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

مصادق 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

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سونوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سونوگرافیک توسط متخصص طب فیزیکی در همان روزی که ارزیابی الکترودیآگنوستیک برای بیماران انجام می‌پذیرد، انجام خواهد شد. در قسمت ارزیابی سونوگرافیک با استفاده از دستگاه Hitachi (ساخت کشور ژاپن- سال 2015- مدل Arietta V60) پارامتر مساحت (سطح مقطع) عصب مدین در دیستال کریز مچ دست اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری با استفاده از روش Tracing صورت می‌گیرد به این صورت که خطی پیوسته در لبه داخلی هاپیراکوی عصب مدین ترسیم و سپس سطح مقطع عصب توسط برنامه‌ی نرم افزاری به صورت اتوماتیک محاسبه خواهد می‌شود. برای هر فرد سه نوبت اندازه‌گیری انجام و میانگین آن برای آنالیز در نظر گرفته خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

معیار دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه‌گیری شدت درد یک خط کش ۱۰ سانتی متری می‌باشد 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 می‌گذارد. توجه داشته باشید که تنها یک نقطه را علامت گذاری کنند. میزان درد توسط پژوهشگر با استفاده از مقیاس اندازه‌گیری دیداری - خطی درد (VAS) که برای سنجش درد استاندارد شده است، اندازه‌گیری شد. مقیاس اندازه‌گیری خطی - دیداری درد از صفر تا ده بدین صورت تقسیم بندی می‌شود: 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

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه بوستون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پرسشنامه دارای 2 بخش ارزیابی شدت علائم و وضعیت عملکردی می‌باشد. بخش شاخص سنجش شدت علائم دارای 11 سوال

درباره شدت و فرکانس علائم شامل کرختی شبانه و روزانه، سوزش، درد و ضعف عضلانی است و بخش شاخص سنجش وضعیت عملکردی دارای 8 سوال درباره مشکلات بیمار در انجام فعالیتهای خاص نظیر نوشتن، نگهداشتن کتاب، بستن دکمه لباس، نگه داشتن گوشی تلفن، باز کردن درب شیشه مربا، انجام کارهای سخت منزل، حمام رفتن، حمل کیسه خرید و لباس پوشیدن است. با استفاده از مقیاس لیکرت هر سوال دارای 5 گزینه و هر گزینه دارای یک نمره از 1 تا 5 می‌باشد که نمره 1 نشان دهنده نبود علائم و نمره 5 نشان دهنده وجود شدیدترین علائم میباشد. برای محاسبه شدت علائم و وضعیت عملکردی، میانگین نمرات در هر بخش محاسبه خواهد گردید.

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 می‌کند: 2 Bar, 6 Hz frequency, 2000 shocks TYPE OF MACHINE : (BTL-6000 SWT, RADIAL shockwave mode) (پروپ در موقعیت عمود بر ناحیه پالم بیمار بین crease دیستال مچ و Kaplan's cardinal line قرار می‌گیرد. ژل اولتراسوند به عنوان عامل اتصال دهنده مورد استفاده قرار می‌گیرد. 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

7272 8871 21 98+

فکس

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
2504 8670 21 98+

فکس
2503 8670 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه همت- جنب برج میلاد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8739118631

تلفن
1229 8214 21 98+

ایمیل
morovati.hawre@gmail.com

7658 8810 21 98+
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
1229 8214 21 98+

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
ناصر یوسفی
آدرس خیابان
ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت
رسول اکرم (ص)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن
1000 6435 21 98+

فکس
2248 6650 21 98+

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

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

1229 8214 21 98+

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

1229 8214 21 98+

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

مصادق 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده 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 داده‌های 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