

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی مقایسه اثربخشی تزریق موضعی ویتامین B6 و استروئید تحت گاید سونوگرافی در سندروم کاریال تونل (CTS) بر روی علائم بالینی و الکترودیآگنوستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثربخشی تزریق موضعی ویتامین B6 و استروئید تحت گاید سونوگرافی در سندروم کاریال تونل (CTS) بر روی علائم بالینی و الکترودیآگنوستیک بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکی و ابزار جدول اعداد تصادفی استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریقات تحت گاید سونوگرافی به روش هیدروایسکشن بصورت longitudinal بر روی عصب مدین در ناحیه مچ دست انجام و تزریق در خروجی کانال کارپ از دیستال به پروگزیمال انجام می شود. محل انجام مطالعه در درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان بقیة الله می باشد. این مطالعه بدون کورسازی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص نهایی سندروم تونل کاریال متوسط، عدم سابقه تزریق استروئید به تونل کاریال و سابقه جراحی، عدم وجود بیماری های زمینه ای معیارهای خروج: بیماران دارای سندروم تونل کاریال شدید، بیمارانی که دچار نوروپاتی، بیمارانی که حساسیت به دارو

گروه های مداخله

1) ترکیب تزریق موضعی تریامسینولون و لیدوکائین در دو نوبت به فاصله دو هفته که در هر نوبت 2 سی سی دارو شامل 1 سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم و 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد (2) ترکیب تزریق موضعی ویتامین B6 و لیدوکائین در دو نوبت به فاصله دو هفته که در هر نوبت 2 سی سی دارو شامل 1 سی سی ویتامین B6 100 میلی گرم و 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد (3) در نوبت اول 2 سی سی دارو شامل 1 سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم و 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد و دو هفته بعد 1 سی سی ویتامین B6 100 میلی گرم بصورت موضعی در مچ دست

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بیماران شامل بی حسی، درد و پارستزی بر اساس خط کش (VAS (Visual analogue scale) یافته های الکتروفیزیولوژی بر اساس (Nerve Conduction Velocity) NCV

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

CTS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210219050413N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2021, 1399/12/16
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2021, 1399/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-03-2021, 1399/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم احسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0060 8804 21 98+

آدرس ایمیل

dr.meysamehsani@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی تزریق موضعی ویتامین B6 و استروئید تحت گاید سونوگرافی در سندروم کاریال تونل (CTS) بر روی علائم بالینی و الکترودیآگنوستیک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم کاریال تونل

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیماران (بی حسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، سه هفته و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیماران (پارستزی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، سه هفته و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیماران (درد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، سه هفته و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش Visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد

الکترودیآگنوستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، سه هفته و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرعت هدایت عصبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص نهایی سندروم تونل کاریال متوسط که درد یا

پارستزی در دست دارند عدم سابقه تزریق استروئید به تونل کاریال

عدم سابقه جراحی تونل کاریال عدم وجود بیماری های زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سندروم تونل کاریال شدید اختلال عملکرد شدید دست

که نیازمند آزادسازی عصب مدین به وسیله عمل جراحی است بیماران

که دچار نورویاتی شکستگی در اندام فوقانی سوختگی در اندام فوقانی

بیمارانی که تحت عمل جراحی دست قرار می گیرند بیماران

حساسیت به استروئید، ویتامین B6 و لیدوکائین دارند بیماران

همکاری لازم جهت پیگیری بعد از تزریق را ندارند

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، روش تصادفی سازی بصورت بلوکی، واحد تصادفی

سازی به صورت فردی و ابزار تصادفی سازی با استفاده از جدول

اعداد تصادفی می باشد

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تائید

گروه مداخله اول: در گروه اول ترکیب تزریق موضعی تریامسینولون و لیدوکائین در دو نوبت به فاصله دو هفته که در هر نوبت 2 سی سی دارو شامل 1 سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم و 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد تزریق میگردد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : در گروه دوم ترکیب تزریق موضعی ویتامین B6 و لیدوکائین در دو نوبت به فاصله دو هفته که در هر نوبت 2 سی سی دارو شامل 1 سی سی ویتامین B6 100 میلی گرم و 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد تزریق میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : گروه سوم در نوبت اول 2 سی سی دارو شامل 1 سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم و 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد و دو هفته بعد 1 سی سی ویتامین B6 100 میلی گرم بصورت موضعی در مچ دست تزریق میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

میثم احسانی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5531 8755 21 98+

ایمیل

dr.meysamehsani@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلام حسین علیشیری

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5531 8755 21 98+

ایمیل

ghalishiri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

میثم احسانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0060 8804 21 98+

فکس

ایمیل

dr.meysamehsani@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

میثم احسانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
0060 8804 21 98+
فکس
ایمیل
dr.meysamehsani@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
0060 8804 21 98+
فکس
ایمیل
dr.meysamehsani@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
میثم احسانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی