پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید با تزریق موضعی اوزون در درمان بیماران سندروم تونل کارپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید با تزریق موضعی اوزون در درمان سندروم تونل کارپ (CTS)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 42 بیمار، تصادفی سازی شده به روش تصادفی بلوکی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید صدوقی یزد
نحوه انجام: 21 بیمار در گروه یک (تحت درمان با تریامسینولن): تزریق 40 میلی گرم تریامسینولون به علاوه 1 میلی لیتر لیدوکائین 1% با هدایت سونوگرافی در اطراف عصب مدین و استفاده از اسپلینت مچ به مدت هشت هفته 21 بیمار در گروه دو (تحت درمان با اوزون): 4 سي سي ازون با غلظت ده ميلي گرم به علاوه 1 میلی لیتر لیدوکائین 1% با هدایت سونوگرافی در اطراف عصب مدین و استفاده از اسپلینت مچ به مدت هشت هفته
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1) بیماران بالای 18 سال 2) بیماران دارای علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ تایید شده با EMG-NCS و با شدت خفیف تا متوسط بر اساس معیارهای الکترودیاگنوستیک معیارهای عدم ورود: 1) انجام مداخلات قبلی (مانند سابقه تزریق، استفاده از اسپلینت طی 6 ماه گذشته یا هر گونه جراحی روی تونل کارپ) تا شش ماه قبل از مداخله 2) سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل دیابت، آرتریت روماتوئید و ... 3) بیماران تحت درمان با داروهای ACE-I 4) بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ با شدت زیاد (Severe)
گروه‌های مداخله
گروه اول: تزریق کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی اطراف عصب مدین گروه دوم: تزریق ازون تحت هدایت سونوگرافی اطراف عصب مدین (هر دو توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی)
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی با پرسشنامه بوستون شدت علائم با مقیاس امتیاز بصری ،معیارهای الکترودیاگنوستیک با EMG-NCS معیارهای سونوگرافیک و عوارض جانبی با پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210920052535N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فارسی حسام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3651 6689
آدرس ایمیل
f.hesam@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-06-17, ۱۴۰۰/۰۳/۲۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید با تزریق موضعی اوزون در درمان بیماران سندروم تونل کارپ

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تزریق اوزون و کورتیکواستروئید در درمان سندرم

تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال با علائم و نشانه های سندرم تونل کارپ که با انجام مطالعات الکترودیاگنوستیک تایید شده و بر اساس آن دارای CTS خفیف تا متوسط باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال سندرم تونل کارپ شدید وجود بیماریهای زمینه ای مثل دیابت، آرتریت روماتوئید، بیماریهای تیروئید و ترومای قبلی وجود آتروفی تنار و ضایعات اعصاب محیطی اندام فوقانی همراه، پلی نوروپاتی و رادیکولوپاتی بارداری، سابقه کمبود G6PD، ترومبوسیتوپنی، ناپایداری قلبی عروقی جدی، افراد تحت درمان با داروهای ACE-I وجود سابقه تزریق یا استفاده از اسپیلینت طی 6 ماه گذشته یا هر گونه جراحی قبلی روی تونل کارپ

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

حجم نمونه تحقق یافته: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده به کار گرفته شد. در این روش با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط رایانه و به صورت آنلاین (با استفاده از سایت www.random.org/integres) بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، فردی که پرسشنامه ها را تکمیل و اطلاعات را جمع آوری می نماید و فرد انالیز کننده اطلاعات نسبت به گروه درمانی و نوع ماده تزریقی بی اطلاع خواهند بود

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 دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید

2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.099

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

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و هفته هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بوستون به کار گرفته شد

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و هفته هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری(VAS)

3

شرح متغیر پیامد

معیارهای الکترودیاگنوستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و هفته هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه EMG-NCS به کار گرفته شد

4

شرح متغیر پیامد

معیارهای سونوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و هفته هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی به کار گرفته شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته هشت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق کورتیکواستروئید (40 میلی گرم ترامسینولون با 1میلی لیتر لیدوکائین 1%) تحت هدایت سونوگرافی اطراف عصب مدین.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله: تزریق اوزون (اوزون با غلظت 10 میکروگرم در میلی لیتر با1میلی لیتر لیدوکائین 1%) تحت هدایت سونوگرافی اطراف عصب مدین.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرناز حسام
آدرس خیابان
یزد ، صفاییه بلوار شهید قندي ، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
f.hesam@rocketmail.com
آدرس صفحه وب
https://ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد- میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3146 2150
ایمیل
f.hesam@rocketmail.com
آدرس صفحه وب
https://ssu.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فرناز حسام
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
یزد ، صفاییه بلوار شهید قندي ، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن

+98 35 3822 4000
ایمیل
f.hesam@rocketmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عمید الدین خطیبی عقدا
موقعیت شغلی
دانشيار طب فيزيكي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
یزد ، صفاییه بلوار شهید قندي ، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
dr.khatibi_2@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرناز حسام
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
یزد ، صفاییه بلوار شهید قندي ، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
f.hesam@rocketmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با تایید فرد مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرناز حسام f.hesam@rocketmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات