

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثربخشی دکستروز پرولوتراپی نوروفیشیال بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی بین دو گروه تزریق دکستروز پرولوتراپی و متیل پردنیزولون در بیماران CTS

#### طراحی

از بیماران مذکور پس از ادای توضیحات لازم، رضایتنامه کتبی امضا شده، اخذ می شود و سپس آنها به صورت تصادفی ساده (یکی در میان) و به روش بلوکی در یکی از دو گروه تحت درمان با متیل پردنیزولون یا دکستروز پرولوتراپی قرار می گیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در بیمارستان امام رضا در شهر تهران در سال 1400 انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن 20 تا 80 سال، رضایت آگاهانه بیمار و تمایل به شرکت در مطالعه، یافته های EMG NCV دال بر CTS خفیف تا متوسط دارند و علائم آن ها بیش از سه ماه طول کشیده است و تشخیص توسط بررسی های الکترودیگنوستیک تایید شده است، می باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی ساده (یکی در میان) در یکی از دو گروه تحت درمان با تزریق پری نورال D5W یا متیل پردنیزولون موضعی قرار می گیرند. در گروه اول تحت یک نوبت تزریق با 5 سی سی D5W و در گروه دوم تحت تزریق با 1 سی سی متیل پردنیزولون و 0.5 سی سی لیدوکائین در ناحیه تونل کارپ قرار می گیرند و بعد از تزریق تحت درمان با اسپلینت COCK UP قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عملکرد بیمار با پرسشنامه بوستون؛ شدت درد؛ معیارهای الکترودیگنوستیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039323N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا رضاسلطانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3476 4382 21 98+

##### آدرس ایمیل

z.rezasoltani@ajau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی دکستروز پرولوتراپی نوروفیشیال بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق دکستروز و کورتون در بیماران CTS

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارستزی/ دیستزی شبانه یا بدون درد بیش از حد بر روی دست بی

تهران  
کد پستی  
1411718546  
تاریخ تایید  
۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08  
کد کمیته اخلاق  
IR.AJAUMS.REC.1400.137

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سندرم تونل کارپال  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس 10 تاپی VAS که بیمار باید یک نمره از 0 تا 10 بدهد

### 2

شرح متغیر پیامد  
بررسی عملکرد بیمار با پرسشنامه بوستون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره پرسشنامه بوستون

### 3

شرح متغیر پیامد  
معیارهای الکترودیگنوستیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس مدت زمان latency و شدت آمپ در CMAP, SNAP عصب  
مدین، شدت درگیری و بهبود را مشخص می‌کنیم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1 تحت یک نوبت تزریق با 5 سی سی D5W در داخل  
تونل کارپال مچ دست  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

حسی در توزیع حسی عصب مدیان ضعف با تغییر آتروفیک عضلات تنار  
عصب دهی شده توسط عصب مدیان تست فالن (+) و / یا علامت  
تینل (+) سن 20 تا 80 سال سندرم تونل کارپال خفیف تا متوسط  
دارند و علایم آن‌ها بیش از سه ماه طول کشیده است و به درمان  
دارویی و اسپلینت مقاوم بوده اند رضایت آگاهانه بیمار  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود سابقه پلی نورویاتی سابقه آرتریت التها بی استفاده فعلی  
وارفارین تزریق استروئید قبلی برای سندرم تونل کارپال تروما در محل  
تزریق حساسیت به کورتیکواستروئید عفونت پوستی در محل تزریق  
نئوپلاسم در محل تزریق وجود سابقه پلکسیوپاتی بازویی وجود سابقه  
سندرم خروجی قفسه سینه وجود سابقه جراحی مچ دست سابقه کم  
کاری تیروئید سابقه بارداری سابقه اختلالات روماتولوژیک سابقه داشتن  
ضربان ساز

### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از  
دو گروه تحت درمان با پرولوترا پی یا کورتن قرار می‌گیرند. برای  
تخصیص تصادفی دو گروه با تعداد 22 شرکت کننده در هر گروه (در  
کل 44 بیمار) از تصادفی بلوکی با اندازه بلوک‌های مختلف استفاده  
می‌کنیم. اندازه بلوک‌ها مضربی از 2 و تقسیم کننده 44 (2,4,8)  
است. در ابتدا، اندازه بلوک‌ها به طور تصادفی انتخاب می‌شوند.  
سپس برای هر بلوک، جایگشت‌های مختلف برای اندازه گروه برابر  
تعیین می‌شود. سرانجام یکی از جایگشت‌ها به طور تصادفی انتخاب  
می‌شود. اعداد تصادفی با استفاده از رایانه در واحد آماری مستقل  
تولید می‌شوند.

### 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 آجا

### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام

رضا

### شهر

تهران

### استان

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2 تحت تزریق با 1 سی سی متیل پردنیزولون و 0.5 سی سی لیدوکائین در داخل تونل کاریال مچ دست

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا در شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة تفتی

آدرس خیابان

فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

fahimeh\_tafti65@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مصطفی شاهرضایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

fahimeh\_tafti65@yahoo.com

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

فهیمة تفتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

fahimeh\_tafti65@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

فهیمة تفتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

fahimeh\_tafti65@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

فهیمة تفتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

fahimeh\_tafti65@yahoo.com

### 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