

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی هیدرودایسکشن عصب مدین در مقابل اثر ضدالتهابی کورتیکواستروئید بر علائم و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی میزان تأثیر هیدرودایسکشن کردن عصب مدین با محلول نرمال سالین تحت گاید سونوگرافی، تأثیر اضافه کردن کورتیکواستروئید در محلول هیدرودایسکشن و مقایسه این دو با درمان رایج تزریق استروئید در محل تونل کارپال است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به روش بلوک بر روی 60 بیمار (در هر گروه 20 بیمار) میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان مراجعین به درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال ۱۴۰۰، ۶۰ بیمار با علائم بالینی و الکتروفیزیولوژیک CTS خفیف تا متوسط در این مطالعه وارد شده و با روش تصادفی بلوک در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند. برای گروه اول هیدرودایسکشن عصب مدین با محلول حاوی تریامسینولون و برای گروه دوم هیدرودایسکشن عصب مدین با محلول بدون استروئید و برای گروه سوم درمان روتین و استاندارد تزریق تریامسینولون در کریز دیستال مچ دست انجام می شود. تمامی تزریق ها تحت گاید سونوگرافی می باشد. هر بیمار در ابتدا (قبل از تزریق) و در فواصل دو هفته، ۱ ماه، ۳ ماه و 6 ماه پس از تزریق ارزیابی می شوند. ارزیابی ها شامل مقیاس آنالوگ بصری (VAS)، پرسشنامه تونل کارپال بوستون، داده های نوار عصب و عضله، دینامومتر و اندازه گیری سطح مقطع عصب مدیان (CSA) توسط سونوگرافی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با بازه سنی 18 تا 80 سال که در یک یا هر دو مچ دست خود علائم کلینیکی و الکترودیآگنوستیک خفیف تا متوسط سندروم تونل کارپال دارند.

گروه های مداخله

گروه اول: هیدرودایسکشن کردن عصب مدین تحت گاید سونوگرافی با مخلوط یک میلی لیتر تریامسینولون، یک میلی لیتر لیدوکائین دو درصد با 3 میلی لیتر نرمال سالین (مجموعاً 5 سی سی) گروه دوم: هیدرودایسکشن کردن عصب مدین تحت گاید سونوگرافی با مخلوط یک میلی لیتر لیدوکائین دو درصد و 4 میلی لیتر نرمال سالین (مجموعاً 5 سی سی) گروه سوم (گروه کنترل): تزریق یک میلی لیتر تریامسینولون با گاید سونوگرافی در مچ دست، بدون انجام هیدرودایسکشن

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در شدت علائم و عملکرد مبتلایان به سندروم تونل کارپال به دنبال هیدرودایسکشن کردن عصب مدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210613051566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر قربانپور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 8870 1551

آدرس ایمیل

sahar.ghorbanpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مقایسه اثربخشی هیدروکورتیکوئید عصب مدین در مقابل اثر ضدالتهابی کورتیکواستروئید بر علائم و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هیدروکورتیکوئید عصب مدین در مقابل اثر ضدالتهابی کورتیکواستروئید بر علائم و عملکرد مبتلایان به سندرم تونل کارپال خفیف و متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به CTS خفیف و متوسط بر اساس یافته های بالینی و نوار عصب عضله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به CTS شدید همراه با بی حسی و درد شدید و آنرومی تنار بیمارانی که در طی شش ماه قبل تزریق کورتیکواستروئید داشته اند بیمارانی که سابقه جراحی مچ دست جهت درمان CTS و یا سایر علل داشته اند کنترا اندیکاسیون های کورتیکواستروئید وجود همزمان اختلالات نورولوژیک بر اساس مشاهدات نوار عصب عضله مانند پلی نوروپاتی، نوروپاتی اولنار، نوروپاتی پروگزیمال مدین، پلکسوپاتی، مونو نوریت مولتی پلکس، رادیکلوپاتی سرویکال بارداری بدخیمی اختلال انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برخی از شرکت کنندگان در هر دو مچ دست دچار درگیری تونل کارپ دارند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بصورت بلوکی و با استفاده از وبسایت www.sealedenvelope.com صورت می گیرد. در این سایت بر اساس تعداد گروه های مداخله، سایز بلوک های مد نظر و حجم نمونه، یک لیست حاوی کدهای تصادفی متشکل از حرف انگلیسی و رقم تولید میشود. این کدها بروی کارتها نوشته شد، بر خورده و داخل پاکت در بسته قرار میگیرد. سپس به هر مراجعه کننده یک کارت تخصیص داده میشود که بر اساس کد نوشته شده گروه مراجعه کننده مشخص میگردد. همچنین در لیست جداگانه ای نام هر شخص روبروی کد مربوطه نوشته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده و فردی که آنالیز نهایی را انجام میدهد کور هستند. محقق اصلی که تزریق را انجام می دهد و دیتا را جمع آوری میکند کور نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه - اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-02-28, 1399/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.121

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه بوستون سندرم تونل کارپال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و در فواصل ۱ ماه، ۳ ماه و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و در فواصل دو هفته ۱ ماه، ۳ ماه و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار حاوی شکل و عدد

2

شرح متغیر پیامد

میشود. این تزریق نیز تحت گاید سونوگرافی، از سمت اولنار مچ اما بدون جداسازی عصب میباشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش طب فیزیکی و توان بخشی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سحر قربانپور
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
sahar.ghorbanpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه آزاداری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
6692 8889 21 98+
ایمیل
drazadvari@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

سطح مقطع عصب مدین در مچ
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تزریق و در فواصل ۱ ماه ، ۳ ماه و 6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
یافته های نوار عصب و عضله عصب مدین شامل: سرعت، آمپلیتود و دیستال لیتنسی سنسوری و موتور
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تزریق و در فواصل ۱ ماه ، ۳ ماه و 6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
نوار عصب و عضله

4

شرح متغیر پیامد
قدرت انقباض مچ دست
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تزریق و در فواصل ۱ ماه ، ۳ ماه و 6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
دینامومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه هیدرودایسکشن عصب مدین تحت گاید سونوگرافی با محلول حاوی کورتیکواستروئید انجام میشود. 5 سی سی محلول حاوی یک میلی لیتر تریامسینولون استوناید (40 میلی گرم)، یک میلی لیتر لیدوکائین دو درصد با 3 میلی لیتر نرمال سالین تهیه میشود. سپس در شرایط استریل، زیر گاید دستگاه سونوگرافی، از سمت اولنار مچ دست سوزن بصورت عمقی وارد شده تا زیر عصب مدین قرار بگیرد و 2 سی سی از محلول جهت جداسازی عصب از تاندونهای فلکسور زیر آن تزریق میگردد. سپس با تغییر زاویه تزریق، بدون خارج کردن سوزن سطحی شده و 3 سی سی از محلول جهت جداسازی عصب از فلکسور رتیناکولوم تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این هیدرودایسکشن عصب مدین تحت گاید سونوگرافی با محلول فاقد کورتیکواستروئید انجام میشود. 5 سی سی محلول حاوی یک میلی لیتر لیدوکائین دو درصد با 4 میلی لیتر نرمال سالین تهیه میشود. سپس در شرایط استریل، زیر گاید دستگاه سونوگرافی، از سمت اولنار مچ دست سوزن بصورت عمقی وارد شده تا زیر عصب مدین قرار بگیرد و 2 سی سی از محلول جهت جداسازی عصب از تاندونهای فلکسور زیر آن تزریق میگردد. سپس با تغییر زاویه تزریق، بدون خارج کردن سوزن سطحی شده و 3 سی سی از محلول جهت جداسازی عصب از فلکسور رتیناکولوم تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه درمان روتین و استاندارد تزریق یک سی سی محلول تریامسینولون استوناید (40 میلی گرم) بروی عصب مدین انجام

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر قربانپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
کریم خان. خ عضدی. کوچه عقیلی. پلاک 1
شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1598684813

تلفن

1551 8870 21 98+

فکس

ایمیل

sahar.ghorbanpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه آزادواری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان حسن اباد، نیش خیابان سی تیر، بیمارستان سینا، بخش طب
فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418733141

تلفن

61190 21 98+

ایمیل

drazadvari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر قربانپور
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

کریم خان. خ عضدی. کوچه عقیلی. پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598684813

تلفن

1551 8870 21 98+

ایمیل

sahar.ghorbanpour@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت‌کنندگان در مطالعه جهت تحلیل‌های آماری و مطالعاتی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و حاصل آنها در قالب مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج در قالب مقاله علمی، حاصل تحلیل داده‌ها و در صورت درخواست محققان طی مراحل داده‌ها در دسترس ایشان قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین این طرح و افرادی که بر اساس اجازه‌نامه کتبی محقق اصلی، حق دسترسی به داده‌های طرح را پیدا می‌کنند، می‌توانند به داده‌های این طرح دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در شرایطی که اجازه از محقق اصلی طرح با توجه و توضیح مقبول کسب گردد داده‌های حاصل از این طرح قابل استفاده می‌گردد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، بخش طب فیزیکی و توانبخشی، دکتر محدثه آزادواری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی با ارائه ادله و توجیه متناسب به محقق مسئول مطالعه ارسال می‌گردد؛ پس از تایید توسط ایشان دسترسی به داده‌ها و مستندات ممکن خواهد بود.

سایر توضیحات

