# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه تاثیر تزریق کتورولاک و بتامتازون برای درمان تنوسینوویت دکرون در بیماران دیابتی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه ی تاثیر تزریق موضعی بتامتازون و کتورولاک در درمان بیماران مبتلا به تنوسینوویت دکرون و دیابت
**طراحی**
کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
تصمیم گرفتیم به مقایسه تاثیر کتورولاک به عنوان یک داروی ضد التهابی غیر استروییدی در مقابل بتامتازون به عنوان یک داروی ضد التهاب استروییدی بپردازیم.از این رو , به بیماران مبتلا به دکرون و دیابت که شرایط ورود به مطالعه را دارند پس از ویزیت در درمانگاه تخصصی ارتوپدی و اخذ رضایت اگاهانه به صورت دو سویه کور (پزشک و بیمار) کتورولاک یا بتامتازون موضعی تزریق شده و نتایج ان در کنترل درد در دو گروه مطالعه و مقایسه خواهند شد.سرنگ حاوی دارو توسط دستیار پزشک که اگاه است اماده شده و اطلاعات بیماران جهت پیگیری توسط ایشان ثبت خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
مبتلایان به تنوسینوویت دکرون و دیابت نوع 2 کنترل شده با سن بالای ۱۸ سال می توانند وارد مطالعه شوند.خانم های باردار،بیمارانی که سابقه تزریق موضعی کورتیکوستروییید یا جراحی و شکستگی قبلی در همان مچ دست دارند وارد مطالعه نخواهند شد.
**گروه‌های مداخله**
در این مطالعه به صورت تصادفی افراد به دو گروه تحت درمان با بتامتازون تزریقی و تحت درمان با کتورولاک تزریقی تقسیم می شوند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
بررسی میزان تاثیر تزریق کتورولاک و مقایسه ان با بتامتازون در کنترل درد تنوسینوویت دکرون در افراد دیابتی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220611055139N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهدی زارع
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 935 950 2079
**آدرس ایمیل**
zare.mehdi8911215083@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-08-10, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر تزریق کتورولاک و بتامتازون برای درمان تنوسینوویت دکرون در بیماران دیابتی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر تزریق کتورولاک و بتامتازون برای درمان تنوسینوویت دکرون
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مبتلایان به تنوسینوویت دکرون مبتلایان به دیابت نوع ۲ افراد بالای ۱۸ سال سن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه ی واکنش الرژیک به لیدوکایین،کتورولاک(و سایر داروهای ضد التهابی غیر استرویيدی)،اسپیرین و بتامتازون سابقه ی تزریق کورتیکوستروييد طی 3 ماه گذشته سابقه جراحی به علت تنوسینوویت دکرون در مچ دست همان سمت خانم های باردار،دوره شیردهی و مبتلایان به دیابت بارداری عارضه ی پوستی مثل زخم،اگزما یا راش در محل تزریق عفونت فعال در محل تزریق سابقه ی تروما ی حاد مچ دست ، سابقه ی شکستگی مچ دست ، ارتریت روماتویید ،دیابت کنترل نشده مبتلایان به دیابت نوع 1

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تعداد حجم نمونه 60 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Permuted block randomization) توسط نرم افزار کامپیوتری اکسل در 10 بلوک با سایزهای مختلف و تصادفی 6،4 و 8 تایی (3 بلوک 4تایی، 4 بلوک 6تایی، 3 بلوک 8تایی) تقسیم شدند. سپس افراد هر بلوک به صورت تصادفی و مساوی به دو گروه تحت درمان A یا B تقسیم شده که در نهایت تعداد 30 بیمار تحت درمان A و 30 بیمار تحت درمان B قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با توجه به تاثیر ثابت شده ی هر دو داروی بتامتازون و کتورولاک در درمان بیماران دکرون،به صورت تصادفی و دو سویه کور،پزشک درمانگر و بیمار هیچ کدام از داروی داخل سرنگ اطلاع ندارند و اماده سازی و ثبت اطلاعات بر عهده ی دستیار پزشک که اگاه است می باشد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715781351

**تاریخ تایید**

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1401.105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تنوسینوویت دکرون

**کد ICD-10**

M65.4

**توصیف کد ICD-10**

[Radial styloid tenosynovitis [de Quervain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

مقدار درد توصیف شده توسط بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

جلسه اول ،۶ هفته ،۳ ماه ، ۶ ماه بعد تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: تزریق موضعی 1 سی سی بتامتازون( 1 سی سی/4 میلی گرم-شرکت دارو پخش ) به همراه 1 سی سی لیدوکایین 2 درصد ،حدودا 2 سانتی متر پروگزیمال به استایلویید رادیوس، در کمپارتمان اول تاندون های اکستانسور مچ دست

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تزریق موضعی 1 سی سی کتورولاک( 1 سی سی/30 میلی گرم-شرکت دارو پخش ) به همراه 1 سی سی لیدوکایین 2 درصد ،حدودا 2 سانتی متر پروگزیمال به استایلویید رادیوس، در کمپارتمان اول تاندون های اکستانسور مچ دست

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی زارع
**آدرس خیابان**
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715781351
**تلفن**
+98 935 950 2079
**ایمیل**
Zare.mehdi8911215083@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی زارع
**آدرس خیابان**
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715781351
**تلفن**
+98 935 950 2079
**ایمیل**
Zare.mehdi8911215083@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**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 ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی زارع
**موقعیت شغلی**
رزیدنت ارتوپدی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715781351
**تلفن**
+98 44 3345 9538
**ایمیل**
Zare.mehdi8911215083@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی زارع
**موقعیت شغلی**
رزیدنت ارتوپدی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715781351
**تلفن**
+98 44 3345 9538
**ایمیل**
Zare.mehdi8911215083@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی زارع
**موقعیت شغلی**
رزیدنت ارتوپدی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی

**آدرس خیابان**
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715781351
**تلفن**
+98 44 3345 9538
**ایمیل**
Zare.mehdi8911215083@gmail.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