

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 استروئیدی در مقابل بتامتازون به عنوان یک داروی ضد التهاب استروئیدی پردازیم. 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 آگاهانه به صورت دو سوپه کور (پزشک و بیمار) کتورولاک یا بتامتازون موضعی تزریق شده و نتایج آن در کنترل درد در دو گروه مطالعه و مقایسه خواهند شد. سرنگ حاوی دارو توسط دستیار پزشک که آگاه است آماده 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، بیماران که سابقه تزریق موضعی کورتیکواستروئید یا جراحی و شکستگی قبلی در همان مچ دست دارند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های 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 آن 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: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸ , 19-08-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-08-2022 , ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۸ , 2022-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2079 950 935 98+

آدرس ایمیل

zare.mehdi8911215083@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۹ , 2022-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ , 2023-03-20

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:

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۳/۰۳, 2022-05-24
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.105

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 آلرژیک به لیدوکائین،کتورولاک(و سایر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی)،اسپیرین و بتامتازون سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید 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،آگزما یا راش در محل تزریق عفونت فعال در محل تزریق سابقه ی تروما ی حاد مچ دست ، سابقه ی شکستگی مچ دست ، ارتريت روماتوئید ،دیابت کنترل نشده مبتلایان به دیابت نوع 1

بیماری های (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 اندازه گیری
جلسه اول، ۶ هفته، ۳ ماه، ۶ ماه بعد تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 لیدوکائین 2 درصد ،حدودا 2 سانتی متر پروگزیمال به استایلوئید 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 لیدوکائین 2 درصد ،حدودا 2 سانتی متر پروگزیمال به استایلوئید رادیوس، در کمپارتمان اول تاندون های اکستانسور مچ دست
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 4 تایی، 4 بلوک 6 تایی، 3 بلوک 8 تایی) 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 سوپه 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 سوپه کور،پزشک درمانگر و بیمار هیچ کدام از داروی داخل سرنگ اطلاع ندارند و آماده سازی و ثبت اطلاعات بر عهده ی دستیار پزشک که آگاه است می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

1

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
 9538 3345 44 98+
 ایمیل
 Zare.mehdi8911215083@gmail.com

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
 2079 950 935 98+
 ایمیل
 Zare.mehdi8911215083@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 9538 3345 44 98+
 ایمیل
 Zare.mehdi8911215083@gmail.com

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
 2079 950 935 98+
 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

فرد مسوول به روز 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

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

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

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