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 استرویدی)،اسپیرین و بتامتازون سابقه ی تزریق کورتیکوستروئید 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