

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثربخشی تزریق تحت هدایت سونوگرافی کورتیکواستروئید و دکستروز پنج درصد اطراف عصب بر تظاهرات بالینی، عملکرد، یافته های سونوگرافی و نوارعصب-عضله در بیماران با سندرم تونل کوبیتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق تحت هدایت سونوگرافی کورتیکواستروئید و دکستروز پنج درصد اطراف عصب بر تظاهرات بالینی، عملکرد، یافته های سونوگرافی و نوارعصب-عضله در بیماران با سندرم تونل کوبیتال

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور بر روی 22 بیمار همراه با گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به اولنار نورویاتی خفیف تا متوسط مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انتخاب شده و به دو گروه تقسیم می شوند. از روش تصادفی بلوک شده و دو سو کور استفاده می شود. پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع می شود. در گروه الف کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی تزریق می شود و در گروه ب تزریق اطراف عصب دکستروز 5 درصد تحت هدایت سونوگرافی انجام می دهیم. در نهایت اثر آن ها را بر تظاهرات بالینی، عملکرد، یافته های سونوگرافی و نوارعصب-عضله می سنجیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران رنج سنی 20 تا 65 سال با تشخیص اولنار نورویاتی خفیف تا متوسط. علائم حداقل 1 ماه ادامه داشته باشد. شرایط خروج: بیمارانی که وضعیت شدید (پارزی و آتروفی عضلانی) دارند و نورویاتی شبکه براکیال، سابقه ضربه به آرنج یا جراحی، اختلالات روماتولوژیک، نورویاتی محیطی مانند دیابت، سابقه تزریق اطراف عصب، بدخیمی، کواگولوپاتی، بارداری، عفونت فعال یا عفونت محل تزریق

گروه های مداخله

گروه الف 1 سی سی متیل پردنیزولون استات 40 میلی گرمی و 1 سی سی نرمال سالین به علاوه 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد به صورت موضعی تحت هدایت سونوگرافی در تونل کوبیتال دریافت می کنند. گروه ب 2 سی سی دکستروز 5 درصد به علاوه 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد به صورت موضعی تحت هدایت سونوگرافی در تونل کوبیتال دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، علائم حسی و حرکتی، عملکرد بیماران در زندگی روزمره، سطح مقطع عصب اولنار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت اشتباه در ثبت تاریخ جمع آوری نمونه و محاسبه تاریخ بررسی بیماران و آماده سازی شرایط لازم جهت شروع کار به عنوان شروع جمع آوری نمونه. در صورتی که تاریخ انجام اینترنشن و نمونه گیری بعد از تاریخ ثبت در IRCT بوده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220929056056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2022, 1401/10/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2025, 1403/10/30

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-26, 1401/10/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم میرهادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4686 3845 71 98+

آدرس ایمیل

maryam.mirhadii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, 1402/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق تحت هدایت سونوگرافی کورتیکواستروئید و دکستروز پنج درصد اطراف عصب بر تظاهرات بالینی، عملکرد، یافته های سونوگرافی و نوارعصب-عضله در بیماران با سندرم تونل کوبیتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق تحت هدایت سونوگرافی کورتیکواستروئید و دکستروز پنج درصد اطراف عصب در بیماران با سندرم تونل کوبیتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اولنار نورویاتی خفیف تا متوسط سن 20 تا 65 سال علائم حداقل 1 ماه وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت شدید نورویاتی شبکه براکیال سابقه تروما یا جراحی اختلالات روماتولوژیک نورویاتی محیطی تزریق پری نورال قبلی بدخیمی کواگولویاتی بارداری عفونت فعال یا عفونت محل تزریق

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت همسان سازی بیماران دو گروه، بیماران تخصیص تصادفی می یابند. برای انجام تصادفی سازی در این مطالعه از روش Block Randomization Assignment و روش دوسر کور استفاده خواهد شد. دو لیست 11 نفره شامل دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی خواهیم داشت. جهت پنهان سازی هم روش توالی تصادفی در اختیار یک فرد دیگر که از روند پژوهش بی اطلاع است، قرار میگیرد و پرسشنامه ها توسط یک فرد بی اطلاع از تقسیم بندی گروه ها، تکمیل می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: در این مطالعه توانایی کورسازی بیمار را نداریم، چون بیماران هر دو مداخله از نوع مداخله خود اطلاع دارند. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش میدهم این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم، چون محقق هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت نوع مداخله در هر گروه اطلاع دارد. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و از او خواسته میشود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند. آنالیز کننده داده ها: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود که این فرد از هیچ یک از مراحل انجام

کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی ندارد.

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 شیراز

آدرس خیابان

شهرک فرهنگیان، میدان احمد آباد، کوچه 6، ساختمان یاس 5 واحد 5

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7179871123

تاریخ تایید

2022-09-19, 1401/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.318

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کوبیتال

کد ICD-10

G56.20

توصیف کد ICD-10

Lesion of ulnar nerve, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه هفته و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری، پرسشنامه پرون

2

شرح متغیر پیامد

علائم حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه هفته و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پرون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرون

2

شرح متغیر پیامد

سطح مقطع عصب اولنار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در وضعیت سوپاین با شانه ابداکت و آرنج خمیده با زاویه 90 درجه قرار داده می‌شود. عصب اولنار در تونل کوپیتال در صفحه عرضی یافت می‌شود و بعد از آماده سازی غیرعفونی تزریق انجام می‌شود. بیماران 1 سی سی متیل پردنیزولون استات 40 میلی گرمی و 1 سی سی نرمال سالین به علاوه 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد به صورت موضعی در یک جلسه دریافت می‌کنند. بیماران قبل از ورود به مطالعه و 3 و 12 هفته بعد از مداخله فرم‌های پرسشنامه‌های مقیاس آنالوگ بصری و پرون را تکمیل مینمایند. یافته‌های نوار عصب و سونوگرافی قبل از مداخله و 12 هفته بعد ارزیابی می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در وضعیت سوپاین با شانه ابداکت و آرنج خمیده با زاویه 90 درجه قرار داده می‌شود. عصب اولنار در تونل کوپیتال در صفحه عرضی یافت می‌شود و بعد از آماده سازی غیرعفونی تزریق انجام می‌شود. بیماران 2 سی سی دکستروز 5 درصد به علاوه 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد به صورت موضعی در یک جلسه دریافت می‌کنند. بیماران قبل از ورود به مطالعه و 3 و 12 هفته بعد از مداخله فرم‌های پرسشنامه‌های مقیاس آنالوگ بصری و پرون را تکمیل مینمایند. یافته‌های نوار عصب و سونوگرافی قبل از مداخله و 12 هفته بعد ارزیابی می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مانی رمزی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

714737-71348

تلفن

7700 3212 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

امیررضا مصباحی

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

4001 3636 71 98+

ایمیل

Rajaeehospital@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

امیررضا دهقانیان

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

FaghihiHsp@Sums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

بابک حسینی

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، میدان احمد آباد، کوچه 6، ساختمان پاس 5 واحد
5
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7179871123
تلفن
4837 3845 71 98+
ایمیل
maryam.mirhadii@gmail.com

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
9531 3647 71 98+
ایمیل
Hafez@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم میرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، میدان احمد آباد، کوچه 6، ساختمان پاس 5 واحد
5
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7179871123
تلفن
4837 3845 71 98+
ایمیل
maryam.mirhadii@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم میرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، میدان احمد آباد، کوچه 6، ساختمان پاس 5 واحد
5
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، روبروی آموزشگاه معارف
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1506 3628 71 98+
ایمیل
Info@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم میرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

7179871123

تلفن

4837 3845 71 98+

ایمیل

maryam.mirhadii@gmail.com

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت.

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

اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند.

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

دکتر مریم میرهادی، 00989177398937،

maryam.mirhadii@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت میشود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته ارسال میشود.

سایر توضیحات

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد