

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه ی اثر بخشی تزریق موضعی کورتیکو استروئید و اسپلینت شبانه، با تزریق موضعی کورتیکواستروئید و اسپلینت روزانه در بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال با بررسی های تغییرات در درجه علایم EDX و نیز تغییرات در فرمهای assessment

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر بخشی تزریق موضعی کورتیکو استروئید و اسپلینت شبانه با تزریق موضعی کورتیکواستروئید و اسپلینت روزانه در بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای فاز مصداق ندارد. برای تصادفی سازی از متود بلوک جایگشتی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بر اساس تصادفی سازی بلوک، به دو گروه درمانی تقسیم خواهند شد. در هر دو گروه، تزریق 40 میلی گرم متیل پردنیزولون پردنیزولون در ناحیه ای کمی پروگزیمال به چین دیستال مچ در بین تاندون های پالماریس لانگوس و فلکسور کاریپ رادیالیس در سطح ولار مچ دست، انجام می شود. سپس در یک گروه از اسپلینت شبانه، و در گروه دیگر اسپلینت روزانه تجویز خواهد شد. همچنین برای تمام بیماران آموزش های لازم در زمینه ی روند درمانی و فعالیت و نحوه ی استفاده از اسپلینت توضیح داده خواهد شد و همچنین در بدو ورود افراد به مطالعه و پس از 6 هفته شدت علامت بر اساس پرسشنامه های VAS و بوستون تعیین میشود و افراد تحت بررسی الکترودیآگنوز قرار خواهند گرفت و اطلاعات مربوطه ثبت خواهد شد. فرد جمع آوری کننده ی اطلاعات و فرد آنالیز کننده در این مطالعه کور هستند. محل انجام طرح درمانگاه های امتیاز و شهید فقیهی و مطهری و حافظ میباشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار عدم ورود: حاملگی، دیابت ملیتوس، هیپوتیروئید، آرتریت روماتوئید، آرتروپاتی التهابی و سایر مشکلات مثل پلی نوروپاتی، الکلیسم، عفونتها، پاتولوژی دیسک گردنی، سابقه تروما و جراحی از مطالعه کنار گذاشته می شوند. معیار ورود: بیماران در گروه سنی 25 تا 65 سالگی و با CTS شدت خفیف تا متوسط.

گروه های مداخله

تزریق متیل پردنیزولون در هر دو گروه مطالعه و سپس استفاده از مچ بند روزانه در یک گروه و شبانه در گروه دیگر برای 6 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میزان سرعت هدایت عصبی، latency عصب مدین، اندکس VAS و بوستون و مقایسه بین 2 گروه پس از تزریق و استفاده از مچ بند شبانه و روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221020056249N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2022, 1401/09/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022, 1401/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2022, 1401/09/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان اکبری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 3230 71 98+

آدرس ایمیل

akbari.forouzan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-12-2022, 1401/09/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2023, 1402/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی تزریق موضعی کورتیکو استروئید و اسپلینت شبانه، با تزریق موضعی کورتیکواستروئید و اسپلینت روزانه در بیماران مبتلا به سندروم تونل کاریال با بررسی های تغییرات در درجه علائم EDX و نیز تغییرات در فرمهای assessment

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی مچ بند شبانه و روزانه در مبتلایان به سندروم تونل کاریال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 25 تا 65 ساله افراد با تشخیص mild to moderate CTS با توجه به نوار عصب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی دیابت ملیتوس هیپوتیروئیدسم آرتروپاتی التهابی آرتريت روماتوئید پلی نوروپاتی الکلیسم عفونت ها پاتولوژی دیسک گردنی سابقه ی تروما و جراحی

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

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

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود. به اینصورت که A نماینده فردی است که تزریق کورتیکواستروئید و اسپلینت روزانه را دریافت می کند و B فردیست که تزریق کورتیکواستروئید و اسپلینت شبانه را دریافت می کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک های چهار تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های چهار تایی ممکن برابر با 6 می باشد شامل: BAAB ABBA, . و ABAB, BABA, AABB, BBAA, سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هریک از جایگشت ها، لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 15 بلوک 4 تایی می شود تولید شده (با استفاده از کامپیوتر) و ترتیب اختصاص هر یک از روش ها به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. 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

ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده و یافته های نوار عصب به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و او خواسته میشود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد و تغییرات میزان سرعت هدایت عصبی و latency را با توجه به پرسشنامه و یافته های نوار عصب 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

شیراز- خیابان زند- روبروی خیابان فلسطین- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2022-10-08, 1401/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.343

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کاریال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس (VAS) (visual analog scale) برای میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پس از 6 هفته استفاده از مچ بند

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی VAS

2

شرح متغیر پیامد

اندکس (BCTSQ) (Boston Carpal Tunnel Questionnaire) برای

بررسی میزان عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پس از 6 هفته استفاده از مچ بند

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی بوستون

3

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصبی (NCV) و latency عصب مدین در مطالعه ی نوار عصب (EDX)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پس از 6 هفته استفاده از مچ بند

نحوه اندازه گیری متغیر

نوارر عصب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق 40 میلی گرم متیل پردنیزولون در ناحیه ای کمی پروگزیمال به چین دیستال مچ در بین تاندون های پالماریس لانگوس و فلکسور کاریبی رادیالیس در سطح ولار مچ دست، انجام می شود. سپس اسپلینت روزانه تجویز خواهد شد و همچنین در بدو ورود افراد به مطالعه و پس از ۶ هفته شدت علامت بر اساس پرسشنامه های VAS و بوستون تعیین میشود و افراد تحت بررسی الکترودیآگنوز قرار خواهند گرفت و اطلاعات مربوطه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق 40 میلی گرم متیل پردنیزولون در ناحیه ای کمی پروگزیمال به چین دیستال مچ در بین تاندون های پالماریس لانگوس و فلکسور کاریبی رادیالیس در سطح ولار مچ دست، انجام می شود. سپس اسپلینت شبانه تجویز خواهد شد و همچنین در بدو ورود افراد به مطالعه و پس از ۶ هفته شدت علامت بر اساس پرسشنامه های VAS و بوستون تعیین میشود و افراد تحت بررسی الکترودیآگنوز قرار خواهند گرفت و اطلاعات مربوطه ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

فروزان اکبری

آدرس خیابان

شیراز - بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

FaghihiHsp@Sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

فروزان اکبری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۷۱۴۷۳۷

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فروزان اکبری

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۷۱۴۷۳۷

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امتیاز

نام کامل فرد مسوول

فروزان اکبری

آدرس خیابان

بلوار چمران- جنب بیمارستان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

4001 3636 71 98+

ایمیل

rajaeehospital@sums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

فروزان اکبری
موقعیت شغلی
دستیار (رزیدنت)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند- دانشکده علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5123 3630 71 98+
ایمیل
Akbari.forouzan@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حافظ
نام کامل فرد مسوول
فروزان اکبری
آدرس خیابان
خیابان چمران- ابتدای ایبوردی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
9494 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
فروزان اکبری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی شیراز- خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
ایمیل
akbari.forouzan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فروزان اکبری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی شیراز- خیابان زند-روبروی خیابا فلسطین

1 حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

ایمیل

akbari.forouzan@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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

پزشکانی که در فیلد های یکسان کار میکنند و با بیماران CTS سر و کار

دارند

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دادن درخواست به معاونت پژوهشی دانشکده

سایر توضیحات