

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و لیزر درمانی پرتوان در بیماران مبتلا به تنوسینوویت دوکرون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و لیزر درمانی پرتوان در بیماران مبتلا به تنوسینوویت دوکرون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی به روش بلوک بندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد بررسی در این مطالعه را، بیماران با تشخیص تنوسینوویت دوکرون که به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان بعثت مراجعه کرده اند، تشکیل می دهند. تمامی مداخلات توسط پزشک متخصص طب فیزیکی انجام می شود. بیماران در گروه A تحت لیزر درمانی پرتوان قرار خواهند گرفت. در این گروه از لیزر دیود گالیم آلومینیوم آرسناید با طول موج 1064 نانومتر، توان خروجی 8 وات، و متوسط شدت انرژی 4 ژول بر سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. موج لیزر از نوع پالس با فرکانس 50 هرتز بوده و به روش اسکن اعمال خواهد شد. کل مدت درمان در هر جلسه 5-7 دقیقه خواهد بود. تمامی بیماران مدت 3 هفته متوالی (5 جلسه) تحت درمان قرار خواهند گرفت. جهت بیماران در گروه B تزریق موضعی کورتیکواستروئید انجام خواهد شد. ابتدا سونوگرافی مچ دست انجام شده و نقطه مناسب جهت تزریق علامت زده می شود. سپس، تحت گاید سونو 1 میلی لیتر هیدروکورتیزون و 1 میلی لیتر لیدوکائین 2% در محل علامت تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: طول مدت تشخیص حداقل 3 ماه سن 18-65 سال حداقل شدت درد طبق $VAS > 3$ شرایط عدم ورود: سابقه جراحی یا ترومای اخیر مچ دست بیماری های عروقی درمان با کورتیکواستروئید در حال حاضر یا طی 4 ماه گذشته

گروه های مداخله

بیماران در گروه A تحت لیزر درمانی پرتوان، 5 جلسه ی 5 دقیقه ای قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه B تحت تزریق 1 میلی لیتر هیدروکورتیزون و 1 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت تاندون؛ شدت درد؛ کیفیت زندگی؛ رضایت از درمان بیمار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221228056965N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2023، 1402/06/15
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-09-2023، 1402/06/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-09-2023، 1402/06/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره پورغلام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3323 6909

آدرس ایمیل

m.akbarikia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21، 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20، 1403/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و لیزر درمانی پرتوان در بیماران مبتلا به تنوسینوویت دوکرون

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر لیزر و تزریق در تنوسینوویت دوکرون
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص تنوسینوویت دوکرون طول مدت تشخیص حداقل 3 ماه سن 18-65 سال حداقل شدت درد طبق $VAS > 3$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی یا ترومای اخیر مچ دست بیماری های عروقی درمان با کورتیکواستروئید در حال حاضر یا طی 4 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 عدد کارت تهیه و روی 15 عدد حرف C به معنی کورتیکواستروئید و

روی 15 عدد دیگر حرف L به معنی لیزر درمانی نوشته شده و هر کدام

داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی گذاشته و درب آنها چسبانده

در داخل جعبه ای قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکی از پاکت

های نامه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف

انتخاب شده (C یا L) در داخل آن بیمار به گروه تزریق موضعی

کورتیکواستروئید و یا لیزر درمانی پرتوان تخصیص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه درمانی بیماران کورسازی

خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

12-03-2022, 12/09/1401

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.745

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنوسینوویت دوکرون

کد ICD-10

M65.4

توصیف کد ICD-10

[Radial styloid tenosynovitis [de Quervain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت درد در محل مچ دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود، هفته 4 بعد از مداخله و هفته 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود، 4 هفته بعد از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی 12 سوالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله اول": لیزر درمانی پرتوان، در این گروه از لیزر دیود گالیم آلومینیوم آرسناید با طول موج 1064 نانومتر، توان خروجی 8 وات، و متوسط شدت انرژی 4 ژول بر سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. موج لیزر از نوع پالس با فرکانس 50 هرتز بوده و به روش اسکن اعمال خواهد شد. کل مدت درمان در هر جلسه 5-7 دقیقه خواهد بود. تمامی بیماران مدت 3 هفته متوالی (5 جلسه) تحت درمان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: جهت بیماران در این گروه تزریق موضعی کورتیکواستروئید انجام خواهد شد. ابتدا سونوگرافی مچ دست انجام شده و نقطه مناسب جهت تزریق علامت زده می شود. سپس، تحت گاید سونو 1 میلی لیتر هیدروکورتیزون و 1 میلی لیتر لیدوکائین 2% در محل علامت تزریق می شود.

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مطهره پورغلام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان حکما، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0033 3264 81 98+
ایمیل
M.akbarikia@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
مطهره پورغلام
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، خیابان حکما
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
4541165148
تلفن
8751 788 991 98+
فکس
1515 3265 81 98+
ایمیل
motaharehpoorqolam@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مطهره پورغلام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان حکما، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0033 3264 81 98+
ایمیل
M.akbarikia@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوهی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0182 3252 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
M.akbarikia@yahoo.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

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مطهره پور غلام
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان حکما، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0033 3264 81 98+