پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و لیزر درمانی پرتوان در بیماران مبتلا به تنوسینوویت دوکرون
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دو سویه 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 آرسنايد با طول موج 1064 نانومتر، توان خروجی 8 وات، و متوســط شدت انرژي 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 7-5 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 65-18 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
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221228056965N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

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, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱
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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکي از پاکت هاي 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه درمانی بیماران کورسازی خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.745

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده کیفیت زندگی 12 سوالی

گروه‌های 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 متوسـط شدت انرژي 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 7-5 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.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 991 788 8751
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
motaharehpoorqolam@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3252 0182
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
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 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
+98 81 3264 0033
ایمیل
M.akbarikia@yahoo.com

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
+98 81 3264 0033
ایمیل
M.akbarikia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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+
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