

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی نتایج تزریق موضعی استروئید تحت هدایت سونوگرافی در یک دست در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه در سمت مقابل تزریق

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2023, 1402/01/11
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-03-2023, 1402/01/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-31, 1402/01/11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

ستار نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3344 3619

آدرس ایمیل

sattarn2a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, 1402/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, 1402/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج تزریق موضعی استروئید تحت هدایت سونوگرافی در یک دست در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال دوطرفه در سمت مقابل تزریق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج تزریق موضعی استروئید تحت هدایت سونوگرافی در یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تزریق موضعی استروئید تحت هدایت سونوگرافی در یک دست در بیماران مبتلا به سندروم کارپال تونل (CTS) دوطرفه و با شدت متوسط و بررسی نتایج آن در سمت مقابل.

طراحی

بیماران مبتلا به CTS به تریامسینولون و لیدوکائین بصورت موضعی در یک مچ دست (دست غالب) تزریق میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان بقیةالله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیمار 30 تا 60 زن یا مردی که با تشخیص نهایی سندروم تونل کارپال دو طرفه با شدت متوسط که درد یا پارستزی در دست دارند. معیار های خروج: 1-بیماران با سندروم تونل کارپال شدید و یا اختلال عملکرد شدید دست که نیازمند آزادسازی عصب مدین به وسیله عمل جراحی است. 2-بیمارانی که دچار نوریت، رادیکولوپاتی و آسیب عصب مدین می شوند و همچنین بیمارانی که دچار پلکسوپاتی برآکیال، نوروپاتی رادیال و اولنار، شکستگی در اندام فوقانی، سوختگی در اندام فوقانی و هر نوع Nerve Lesion در اندام فوقانی می شوند. 3-بیمارانی که تحت عمل جراحی دست قرار می گیرند. 4- بیمارانی که حساسیت به استروئید و لیدوکائین دارند. 5- بیمارانی که همکاری لازم جهت پیگیری بعد از تزریق را ندارند. 6-بیمارانی که سابقه ی تروما یا سوختگی اندام فوقانی دارند.

گروه های مداخله

30 مبتلا به Moderate CTS Bilateral تشخیص داده شده بوسیله تست EDX، ترکیب تریامسینولون و لیدوکائین شامل 1سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم و 1سی سی لیدوکائین 2درصد بصورت موضعی در یک مچ دست (دست غالب) (دستی که تحت تزریق قرار گرفته است) تزریق میگردد، سپس برای همه بیماران، به مدت یک ماه، مچ بند طبی آتل دار (Cock up) جهت دست غالب (دستی که تحت تزریق قرار گرفته است) تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

سندروم کارپال تونل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230108057078N1

دست در بیماران مبتلا به سندرم تونل کاریال دوطرفه در سمت مقابل تزریق

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران با تشخیص نهایی سندروم تونل کاریال دو طرفه با شدت متوسط که درد یا پارسستی در دست دارند. 2- سابقه تزریق استروئید به تونل کاریال و سابقه جراحی برای این بیماری را نداشته باشند. 3- بیماری های زمینه ای مثل دیابت، اختلالات تیروئید و آرتربیت روماتوئید نداشته باشند. 4- محدوده سنی 30 تا 60 سال داشته باشند ولی محدودیتی در جنس نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک - خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1401/04/25, 2022-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC:1401.031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کاریال دوطرفه

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم تونل کاریال دوطرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از تزریق

موضعی استروئید

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایس EDX

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به Moderate CTS Bilateral تشخیص داده شده بوسیله تست EDX، ترکیب تریامسینولون و لیدوکائین شامل 1سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم و 1سی سی لیدوکائین 2درصد بصورت موضعی در یک مچ دست (دست غالب) تزریق میگردد. تزریقات مذکور تحت گاید سونوگرافی به روش هیدرودایسکشن عصب مدین انجام خواهد شد، سپس برای همه بیماران، به مدت یک ماه، مچ بند طبی آتل دار (Cock up) جهت دست غالب تجویز می شود و سپس علائم بالینی (از طریق پرسشنامه بوستون) و یافته های الکتروفیزیولوژی شامل CMAP، SNAP Latency، NCV، Latency عصب مدین دست مقابل، یک ماه بعد از درمان بررسی و ثبت می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله تهران

نام کامل فرد مسوول

سید ابراهیم هاشمی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، نبش شیخ بهایی، بیمارستان

بقیه الله الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556437

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
0435 8805 21 98+
ایمیل
bag@bmsu.ac.ir

تلفن
0435 8805 21 98+
ایمیل
bag@bmsu.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ستار نجفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
bag@bmsu.ac.ir
تلفن
0435 8805 21 98+
ایمیل
bag@bmsu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم هاشمی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه
علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0000 8755 21 98+
ایمیل
pr@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ستار نجفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556437
تلفن
0435 8805 21 98+
ایمیل
bag@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ستار نجفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله
شهر

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