پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 CTSبه تریامسینولون و لیدوکائین بصورت موضعی دریک 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: بیمار30 -تا60 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 نوروپاتی،رادیکولوپاتی و آسیب عصب مدین می شوند و هچنین بیمارانی که دچار پلکسوپاتی براکیال,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.
گروه‌های مداخله
30مبتلا 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 دریک 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱

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, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
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

دست در بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپال 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 کارپال دو طرفه با شدت متوسط که درد یا پارستزی در دست دارند. 2-سابقه تزریق استروئید به تونل کارپال و سابقه جراحی برای این بیماری را نداشته باشند. 3-بیماری های زمینه ای مثل دیابت،اختلالات تیروئید و آرتریت روماتوئید نداشته باشند. 4-محدوده سنی 30تا60سال 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک - خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC:1401.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپال دوطرفه

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم تونل کارپال دوطرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایس EDX

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 دریک 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 شاملCMAP، SNAP Latency ، NCV Latencyعصب 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8755 0000
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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
+98 21 8805 0435
ایمیل
bag@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
1415564437
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
bag@bmsu.ac.ir

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