پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر گچ گیری به همراه تزریق کورتیکواستروئید در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید به تنهایی، در میزان درد و توانایی آرنج بیماران مبتلا به تنوسینویت دکوورون

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: مقایسه اثربخشی گچ گیری به همراه تزریق کورتیکواستروئید در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید به تنهایی، در درمان تنوسینویت دکوورون (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. (3) نحوه انجام: گروه الف) گچ اسپایکا فایبر گلاس مچ دست به همراه متیل پردنیزولون استات ساخت داخل (40میلیگرم) و 1 سی سی لیدوکائین 2درصد (60 میلیگرم) که به صورت موضعی به منطقه با حداکثر درد، تزریق خواهد شد دریافت می کنند؛ و گروه ب) تحت تزریق متیل پردنیزولون استات ساخت داخل (40میلیگرم) و 1سی سی لیدوکائین 2درصد (60میلیگرم) به مدت 3 هفته قرار خواهدگرفت. دو پرسشنامه "مقیاس ناتوانی بازو، شانه و دست" و "مقیاس دیداری درد" مجدداً سه هفته پس از شروع درمان، توسط هر بیمار تکمیل خواهند شد. به علاوه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس، زمان مراجعه، دست غالب، دست مبتلا، و خصوصیات بیماری نیز در زمان مراجعه بیماران تکمیل خواهد گشت (4) بیماران برای ورود به مطالعه بایستی دارای 4 معیار زیر باشند: درد در رادیال مچ دست؛ تندرنس در اولین کمپارتمان خم کننده پشتی مچ دست؛ یک تست فینکل اشتاین مثبت؛ و امتیاز مقیاس دیداری درد بالای 6. هم چنین بیماران باردار یا مبتلا به آرتریت روماتوئید از جامعه مورد مطالعه خارج شدند. (5) مداخلات: درمان گروه شاهد: تزریق کورتیکواستروئید. درمان گروه مداخله: تزریق کورتیکواستروئید و گچ اسپایکا (6) پیامد اصلی: پیامد اولیه موفقیت درمان است که بر اساس سه علامت: درد در رادیال مچ دست؛ تندرنس در اولین کمپارتمان خم کننده پشتی مچ دست؛ و یک تست فینکل اشتاین مثبت سنجیده می شود. موفقیت درمان به مواردی اطلاق می شود که هر سه علامت منفی شده و از بین رفته باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109177274N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مردانی کیوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1321 1470

آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-06, ۱۳۹۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گچ گیری به همراه تزریق کورتیکواستروئید در مقایسه با تزریق کورتیکواستروئید به تنهایی، در میزان درد و توانایی آرنج بیماران مبتلا به تنوسینویت دکوورون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گچ گیری به همراه تزریق کورتون در مقایسه با تزریق کورتون به تنهایی، در درمان التهاب تاندون مچ دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
بیماران برای ورود به مطالعه بایستی دارای هر 4 معیار زیر باشند: درد در رادیال مچ دست؛ تندرنس در اولین کمپارتمان خم کننده پشتی مچ دست؛ یک تست فینکل اشتاین مثبت؛ و امتیاز مقیاس دیداری درد بالای 6. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران باردار؛ و بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
1901055802

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنوسینوویت دکوورون
کد ICD-10
M65.4
توصیف کد ICD-10
[Radial styloid tenosynovitis [de Quervain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت درمان با عدم وجود سه معیار:1.درد در رادیال مچ دست 2. تندرنس در اولین کمپارتمان خم کننده پشتی مچ دست 3. یک تست فینکل اشتاین مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان مراجعه و هفته سوم پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و سه هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی آرنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و سه هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری ناتوانی بازو، شانه و دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت تزریق یک دوز متیل پردنیزولون استات ساخت داخل (40 میلیگرم) و 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد (60 میلیگرم) به صورت موضعی به منطقه با حداکثر درد، قرار گرفته و سپس با کمک گچ اسپایکا فایبر گلاس مچ دست، بی حرکتی اعمال می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت تزریق یک دوز متیل پردنیزولون استات ساخت داخل (40 میلیگرم) و 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد ساخت داخل (60میلیگرم) به صورت موضعی به منطقه با حداکثر درد قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینای شهر رشت

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1321 1470
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1321 1470
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی