

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## مقایسه پاسخ به درمان تزریق زیر جلدی و داخل غلافی کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی در درمان انگشت ماشه ای

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: مقایسه پاسخ به درمان تزریق زیر جلدی و داخل غلافی کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی در درمان انگشت ماشه ای (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوبه کور (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی (با کمک روش راندوم بلاک) در دو گروه، مورد مطالعه قرار می گیرند. تمامی تزریقها تحت هدایت سونوگرافی صورت گرفته و داروی تزریق شده در تمامی بیماران و در همه نوبتهای تزریق یکسان بوده و از 1 میلیلیتر متیل پردنیزولون استات 40 میلیگرم در میلیلیتر به همراه 0,5 میلیلیتر محلول لیدوکائین 2 درصد استفاده خواهد شد. در گروه شاهد تزریق داخل غلاف و در گروه کنترل تزریق زیر جلد صورت می گیرد. پیگیریها در 5 مقطع زمانی 3 و 6 هفته، 3 و 6 ماه و 1 سال پس از تزریق اول انجام خواهد شد. از معیار کوئینل جهت ارزیابی اولیه و میزان بهبود علائم در ویزیتهای بعدی استفاده میشود. در صورت عدم کاهش یا افزایش رتبه کوئینل در ویزیت سوم و بعد از آن به بیماران پیشنهاد میشود که تحت تزریق مجدد یا عمل جراحی قرار گیرد. با توجه به انتخاب بیمار تزریق مجدد یا عمل جراحی انجام خواهد شد. همچنین با توجه به شانس اندک موفقیت تزریق سوم در بیمارانی که پس از دو بار تزریق علائم آنها بر طرف نشده، این بیماران کاندید عمل جراحی خواهند شد (4) شرایط ورود به مطالعه: داشتن هر سه علامت: درد و حساسیت در لمس در محل پولی ای وان، احساس درد و ناراحتی در هنگام خم و راست کردن انگشت و لمس ندول؛ شرایط خروج از مطالعه: هر گونه تنوسینوویت همراه در ناحیه دست مثل بیماری دکورون، سندرم تونل کارپال و کانترکچر دیوینترن؛ درگیری سایر انگشتان؛ شک بالینی به سایر بیماریها با علائم مشابه و تایید آنها در بررسی های صورت گرفته؛ تزریق کورتون داخل غلاف تاندون انگشت مورد مطالعه پیش از مراجعه؛ بیماری های سیستمیک زمینه ای (5) حجم نمونه شامل 166 بیمار، 83 بیمار در هر گروه (6) پیامد اصلی: تغییرات رتبه کوئینل در دو گروه درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202187274N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۱۶, 04-04-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۱/۱۶, 2012-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن مردانی کیوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1470 1321 13 98+

##### 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

۱۳۹۰/۱۲/۱۵, 2012-03-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۴, 2013-09-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به درمان تزریق زیر جلدی و داخل غلافی کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی در درمان انگشت ماشه ای

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به درمان تزریق زیر جلدی و داخل غلافی کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی در درمان انگشت ماشه ای

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**توصیف کد ICD-10**  
Trigger finger, Nodular tendinous disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان (کاهش رتبه کوئینل)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق اول، 3 و 6 هفته، 3 و 6 ماه و 1 سال پس از تزریق اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتبه کوئینل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تزریق مجدد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 هفته، 3 و 6 ماه و 1 سال پس از تزریق اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته، 3 و 6 ماه و 1 سال پس از تزریق اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی تزریق شده 1 میلیلیتر متیل پردنیزولون استات (ساخت ایران) 40 میلیگرم در میلیلیتر به همراه 0,5 میلیلیتر محلول لیدوکائین 2 درصد است که تحت هدایت سونوگرافی زیر جلد تزریق می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: داروی تزریق شده 1 میلیلیتر متیل پردنیزولون استات (ساخت ایران) 40 میلیگرم در میلیلیتر به همراه 0,5 میلیلیتر محلول لیدوکائین 2 درصد است که تحت هدایت سونوگرافی داخل غلاف قלקسور انگشت تزریق می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن هر سه علامت: درد و حساسیت در لمس در محل پولی ای وان، احساس درد و ناراحتی در هنگام خم و راست کردن انگشت و لمس ندول؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: هر گونه تنوسینوویت همراه در ناحیه دست مثل بیماری دکورون، سندرم تونل کارپال و کاترکچر دوپوینترن؛ شک بالینی به سایر بیماریها با علائم مشابه و تایید آنها در بررسی های صورت گرفته؛ تزریق کورتون داخل غلاف تاندون انگشت مورد مطالعه پیش از مراجعه؛ بیماری های سیستمیک زمینه ای مثل دیابت شیرین، آرتریت روماتوئید و هایپوتیروئیدی.

#### سن

از سن 14 ساله تا سن 149 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 166

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### 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

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/10/21, 2012-01-11

#### کد کمیته اخلاق

1901130512

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

انگشت ماشه ای

#### کد ICD-10

M65.3

mardani@gums.ac.ir  
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**  
متخصص ارتوپدی، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی  
**شهر**  
رشت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9842 1323 13 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mardani@GUMS.AC.IR  
**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**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
mardani@gums.ac.ir  
**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)**

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک تخصصی امام رضا بیمارستان پورسینا شهر رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن مردانی کیوی  
**آدرس خیابان**  
رشت، خیابان پرستار، کلینیک تخصصی امام رضا بیمارستان  
پورسینا  
**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  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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**  
متخصص ارتوپدی، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی  
**شهر**  
رشت  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1470 1321 13 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

