پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر هیدرودایسکشن همراه با کورتیکوستروییید و جراحی باز در درمان سندروم تونل کارپال متوسط و شدید: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی هیدرودایسکشن همراه با کورتیکوستروییید و جراحی باز در درمان سندروم تونل کارپال متوسط و شدید
طراحی
کارآزمایی بالینی، با دو گروه موازی، غیرتصادفی، بدون کورسازی، بر روی 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپال متوسط و شدید که به درمانگاه‌های طب فیزیکی و توانبخشی و یا ارتوپدی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می‌کنند، درصورتی که مایل به عمل جراحی باشند در گروه جراحی قرار می گیرند و در صورت عدم رضایت به جراحی یا تمایل به تاخیر آن برای حداقل 6 ماه در گروه هیدرودایسکشن قرار می گیرند. در این مطالعه تنها تحلیلگر داده از گروه بندی بیماران مطلع نمی باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سندروم تونل کارپال متوسط و شدید، سن بالاتر از ۱۸، عدم دریافت درمان تزریقی و فیزیوتراپی و مدالیته طی سه ماه اخیر؛ معیارهای عدم ورود: رادیکولوپاتی، پلکسوپاتی، نوروپاتی پریفرال، بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده
گروه‌های مداخله
گروه اول تحت آزاد سازی عصب مدین با روش هیدرودایسکشن با 5 سی سی دکستروز واتر 5 درصد و 1 سی سی تریامسینولون تحت گاید سونوگرافی در طی یک جلسه و گروه دوم با روش درمانی جراحی با برش طولی دیستال ساعد در امتداد انگشت چهارم تحت درمان قرار می‌گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه مقیاس دیداری درد; نمره پرسشنامه سندروم تونل کارپال بوستون برای درد و عملکرد; دامنه و زمان تاخیر موج های حسی و حرکتی عصب مدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180507039571N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-26, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-26, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-26, ۱۴۰۴/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شروین غفاری حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3611 5208
آدرس ایمیل
shghaffari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر هیدرودایسکشن همراه با کورتیکوستروییید و جراحی باز در درمان سندروم تونل کارپال متوسط و شدید: یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر هیدرودایسکشن همراه با کورتیکوستروییید و جراحی باز در درمان سندروم تونل کارپال متوسط و شدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سندروم تونل کارپال متوسط و شدید بر اساس تست الکترودیاگنوزیس سن بالاتر از ۱۸ جنسیت مرد و زن عدم دریافت درمان تزریقی تونل کارپال و فیزیوتراپی و مداليته طی سه ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیکولوپاتی پلکسوپاتی بیماری نورون حرکتی نوروپاتی پریفرال بارداری بدشکلی مفصل دست و استخوانی سابقه ترومای دست ابتلابه بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده مانند بیماری‌های التهابی مفصل و دیابت کنترل نشده ابتلا به آتروفی تنار و ضعف شدید عضلات کف دست

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.506

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تونل کارپال
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد مچ دست در بیماران سندروم تونل کارپال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک و سه و شش ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک و سه و شش ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه سندروم تونل کارپال بوستون

3

شرح متغیر پیامد
دامنه ی موج حسی و حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه‌ی الکترودیاگنوزیس

4

شرح متغیر پیامد
زمان تاخیر موج حسی و حرکتی عصب مدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه‌ی الکترودیاگنوزیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: با استفاده از دستگاه اولتراسوند(ALPINION E-CUBE9 with 3-12 Mhz linear probe.ALPINION medical system .seoul.south korea)، یک تزریق هیدرودایسکشن به میزان 5 سی سی دکستروز واتر 5 درصد و 1 سی سی تریامسینولون بدون بی حسی موضعی با اپروچ ورود عرضی سوزن از سمت اولنار به منظور آزادسازی عصب مدین از بافت اطراف دریافت می‌کنند.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: جراحی آزادسازی عصب مدین با برش به طول 2.5 سانتی متر به فاصله 1.5 سانتی متر از دیستال ساعد در امتداد انگشت چهارم انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
شروین غفاری حسینی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان شهدا، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان، بیمارستان امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
shghaffari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3133
ایمیل
intres@nui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شروین غفاری حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب بیمارستان قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3611 5208
ایمیل
shghaffari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شروین غفاری حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب بیمارستان قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3611 5208
ایمیل
shghaffari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شروین غفاری حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب بیمارستان قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3611 5208
ایمیل
shghaffari@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