

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی هیدرودایسکشن همراه با کورتیکواستروئید 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، در صورتی که مایل به عمل جراحی باشند در گروه جراحی قرار می‌گیرند و در صورت عدم رضایت به جراحی یا تمایل به تاخیر آن برای حداقل 6 ماه در گروه هیدرودایسکشن قرار می‌گیرند. در این مطالعه تنها تحلیلگر داده از گروه بندی بیماران مطلع نمی‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سندروم تونل کارپال متوسط و شدید، سن بالاتر از 18، عدم دریافت درمان تزریقی و فیزیوتراپی و مدالیته طی سه ماه اخیر؛ معیارهای عدم ورود: رادیکولوپاتی، پلکسوپاتی، نورویاتی پریفرال، بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت آزاد سازی عصب مدین با روش هیدرودایسکشن با 5 سی سی دکستروز و اثر 5 درصد و 1 سی سی تراماسینولون 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: 26-03-2025, 1404/01/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2025, 1404/01/06

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-03-2025, 1404/01/06

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, 1404/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-20, 1404/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر هیدرودایسکشن همراه با کورتیکواستروئید 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 الکترودیآگنوزیس سن بالاتر از ۱۸ جنسیت مرد و زن عدم دریافت درمان تزریقی تونل کارپال و فیزیوتراپی و مدالیته طی سه ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 رادیکولوپاتی پلکسوپاتی بیماری نوروپاتی حرکتی نوروپاتی پریفرال بارداری بدشکلی مفصل دست و استخوانی سابقه ترومای دست ابتلا به بیماری‌های سیستمیک کنترل نشده مانند بیماری‌های التهابی مفصل و دیابت کنترل نشده ابتلا به آتروفی تار و ضعف شدید عضلات کف دست

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1403/12/20, 2025-03-10

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 دبداری 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

دامنه‌ی موج حسی و حرکتی عصب مدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه‌ی الکترودیآگنوزیس

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 الکترودیآگنوزیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 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

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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

5051 3445 31 98+

ایمیل

shghaffari@yahoo.com

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

5208 3611 31 98+

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

3133 3792 31 98+

ایمیل

intres@nui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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

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

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

فرد مسوول به روز 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

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