پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه اثربخشی تزریق نوروبیون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندرم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و نوروبیون در بیماران مبتلا به CTS خفیف تا متوسط
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از بیمارانی که به بیمارستان مهدیه، مدرس و کیلینیک درد مداوا مراجعه می کنند جمع آوری می شوند. حجم کل نمونه 44 نفر است که به دو گروه 22 تایی تقسیم بندی می شوند. یک گروه تحت درمان با یک میلی‌لیتر متیل‌پردنیزولون 40 mg/ml و گروه دیگر تحت درمان با نوروبیون که تحت گاید سونو به روش in-plane با تکنیک هیدرودایسکشن و از سمت اولنار تزریق می‌گردد، قرار می‌گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد با سن 20 تا 65 سال که با معیارهای بالینی CTS شامل پارستزی، دیسستزی، درد و ضعف دست که با استفاده مکرر یا خواب تشدید شده و با تکان دادن دست بهبود می‌یابند و در معاینه تست فالن و تینل مثبت دارند، می‌باشد که با تست الکتروفیزیولوژی تایید می‌شوند. معیارهای خروج شامل بارداری، بیمارهای متابولیک زمینه‌ای (دیابت، بیماریهای تیروئیدی، RA و ...)، سابقه تزریق کورتون در سه ماه گذشته، آتروفی تنار، سابقه جراحی CTS، نوروپاتی یا رادیکولوپاتی همزمان، سابقه بدخیمی می‌باشد
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تخصیص داده شدند: گروه اول: تزریق داخل کانال کارپال با استفاده از کورتیکواستروئید موضعی. گروه دوم: تزریق داخل کانال کارپال با استفاده از داروی نوروبیون. هر دو تزریق با تکنیک، محل تزریق، سایز سوزن و حجم تزریق یکسان انجام شد تا از نظر ظاهری و رویه‌ای، بین دو گروه همسانی رعایت گردد
متغیرهای پیامد اصلی
سن سرعت هدایت عصبی عصب مدین زمان نهفتگی پاسخ عصبی شدت درد شدت علائم و عملکرد دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170311033000N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه بیات
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 1112
آدرس ایمیل
bayat.masyme@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-06, ۱۴۰۵/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثربخشی تزریق نوروبیون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندرم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق نوروبیون در درمان سندرم تونل کارپال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی با SNAP peak latency عصب مدیان بیشتر از 3.6 افرادی با CMAP onset latency عصب مدیان بزرگتر یا مساوی 4.2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بیمارهای متابولیک زمینه‌ای (دیابت، بیماریهای تیروئیدی، RA و ...) سابقه تزریق کورتون در سه ماه گذشته آتروفی تنار سابقه جراحی CTS نوروپاتی یا رادیکولوپاتی همزمان سابقه بدخیمی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران به دو گروه درمانی به روش تصادفی‌سازی ساده و با نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. برای این منظور، ابتدا برای 44 شرکت‌کننده یک لیست شماره‌گذاری‌شده تهیه می‌شود. سپس در نرم‌افزار Microsoft Excel با استفاده از تابع RAND برای هر فرد یک عدد تصادفی تولید شده و بر اساس مرتب‌سازی اعداد، بیماران به‌صورت تصادفی در دو گروه 22 نفری نوروبیون و کورتیکواستروئید تخصیص داده می‌شوند. توالی تخصیص توسط فردی خارج از فرآیند ارزیابی نگهداری شده و در پاکت‌های مات و شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت تا تخصیص مخفی (allocation concealment) حفظ شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع داروی تزریق شده بی‌اطلاع بودند، زیرا سرنگ‌ها توسط فردی مستقل آماده شده و ظاهر سرنگ‌ها یکسان بود. حجم تزریق در هر 2 گروه برابر در نظر گرفته شد. تحلیل‌گر داده‌ها نیز داده‌ها را با کدهای A و B دریافت کرد و رمز تخصیص پس از اتمام تحلیل آماری و ثبت نتایج باز شد. به این ترتیب، بیمار و تحلیل‌گر داده‌ها هیچ گونه اطلاعی از نوع مداخله نداشتند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زر افشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوکA، طبقه13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2026-02-01, ۱۴۰۴/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.715

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تونل کارپال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان نهفتگی پاسخ عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار عصب عضله

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Boston Carpal Tunnel

4

شرح متغیر پیامد

دامنه پاسخ‌های حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان نهفتگی پاسخ عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از شروع تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از شروع تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و عملکرد دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از شروع تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Boston Carpal Tunnel

4

شرح متغیر پیامد
دامنه پاسخ‌های حسی و حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از شروع تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق کورتیکواستروئید (1 سی‌سی متیل‌پردنیزولون 40 میلی‌گرم/میلی‌لیتر + 1 سی‌سی لیدوکائین) + اسپلینت مچ دست با زاویه 5 درجه اکستنشن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تزریق 1.5 سی‌سی اکتوبیون + 0.5 سی‌سی لیدوکائین به علاوه اسپلینت مچ دست با زاویه 5 درجه اکستنشن
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
bayat.masyme@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ّبیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد مداوا
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان تربیت معلم، خیابان گلبان، پ 6، کلینیک درد مداوا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734333
تلفن
+98 21 8868 8881
ایمیل
Modavapainclinic@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
تهران- خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2- طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۸۵۸۱۷۳۱۱
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
ایمیل
bayat.masyme@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر، خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۸۵۸۱۷۳۱۱
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
bayat.masyme@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر، خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۸۵۸۱۷۳۱۱
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
bayat.masyme@sbmu.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