پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقايسه اثر بخشي تزريق خون اتولوگ و كورتيكوستروئيد تزريقي در درمان اپيكوندي‌ليت خارجي

چکیده پروتکل

چکیده

اپيكوندي‌ليت خارجي يكي از مشكلات شايع است. امروزه با وجود درمان های متعدد برای این بیماری، بدلیل تأثیرگذاری ناپایدار این روش ها، همچنان جستجو جهت یافتن درمان های موثرتر در دستور کار قرار دارد. هدف این مطالعه مقایسه اثر درمانی تزریق خون اتولوگ و كورتيكوستروئيد تزريقي در مبتلايان به اپيكوندي‌ليت خارجي ميباشد. اين كارآزمايي باليني، 60 بيمار مبتلا به اپي كندي‌ليت خارجي مراجعه كننده به بيمارستان 501 در سال هاي 87-1386 را در دو گروه 30 نفره تحت دو پروتوكل درمان ، تزريق موضعي متيل پردنيزولون و1 سي سي ليدوكائين 2% به صورت تک دوز و برای گروه دوم 2 سي سي خون اتولوگ كه از ديستال همان دست مبتلا گرفته شده و 1 سي سي ليدوكائين 2% در موضع قرار داديم. ویژگی های درد اندام فوقاني در 24 ساعت گذشته، عملكرد اندام فوقاني در 24 ساعت گذشته، حداكثر درد در مشت كردن دست مبتلا (VAS)، آستانه تحريك درد ، حداكثر توان در مشت كردن، Modified Nirschl stage و پرسشنامه Quick DASH در بدو مراجعه و هفته های چهارم و هشتم پس از درمان ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711191658N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-04-05, ۱۳۸۸/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-04-05, ۱۳۸۸/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي پناهي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 669436822198

آدرس ایمیل

drpanahi@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, ۱۳۸۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر بخشي تزريق خون اتولوگ و كورتيكوستروئيد تزريقي در درمان اپيكوندي‌ليت خارجي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر بخشي تزريق خون اتولوگ و كورتيكوستروئيد تزريقي در درمان اپيكوندي‌ليت خارجي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: اپيزود جديد بيماري (يكسال اخير)، توقف فعاليت، بدتر شدن درد ساعد يا قسمت خارجي آرنج حين استفاده، در محدوده عضلات ECRB، نقطه حداكثر تندرنس تنها 10-5 ميليمتر با اپيكوندي‌ل خارجي فاصله داشته باشد، وجود هر يك از شرايط زير: • وجود تندرنس ديستال و قدام به اپيكوندي‌ل خارجي • درد در مقاومت در برابر اكستانسيون مچ دست حين اكستانسيون كامل آرنج • تست Coffee cup: برداشتن يك فنجان پر از قهوه يا آب همراه با درد لوكاليزه در ناحيه اپيكوندي‌لار خارجي معيارهاي خروج: سابقه بيماري التهابي مفصل، شيردهي يا حاملگي، سابقه جراحي براي بيماري، ناهنجاري واضح مفصل، مقاوم به درمان در طي 3 ماه اخير (تزريق استروئيد)، سابقه تروما به آرنج، دريافت بريس (در حال حاضر)، دريافت NSAID (در حال

حاضر)

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)

یک سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی

آدرس خیابان

تهران خیابان فاطمی غربی خیابان اعتماد زاده دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

1411846355

تاریخ تایید

2008-01-27, ۱۳۸۶/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

48/1/9158/2ج/الف

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیکندیلیت خارجي

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral Epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد اندام فوقاني در 24 ساعت گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقاني در 24 ساعت گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Quick DASH

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر درد بیمار در هنگام حداکثر مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

4

شرح متغیر پیامد

آستانه تحریك درد در محل معاینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلگومتر

5

شرح متغیر پیامد

حداکثر توان بیمار در مشت کردن دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقاني در حین انجام کار دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Modified Nirschl stage

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق موضعي متیل پردنیزولون 20 میلی گرم و1 سي سي لیدوکائین

2% به صورت تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
2 سي سي خون اتولوگ و 1 سي سي ليدوکائين 2% در موضع
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران - بیمارستان 501
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کاظمی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کاظمی
آدرس خیابان
تهران خیابان فاطمی غربی خیابان اعتماد زاده دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
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 ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کاظمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فاطمي غربي خیابان سیندخت شمالي کوچه بابك پلاك 5 (94 قدیم) طبقه دوم غربي
شهر
تهران
کد پستی
1411846355
تلفن
فکس
ایمیل
mkazemi77@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کاظمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فاطمي غربي خیابان سیندخت شمالي کوچه بابك پلاك 5 (94 قدیم) طبقه دوم غربي
شهر
تهران
کد پستی
1411846355
تلفن
فکس
ایمیل
mkazemi77@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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