

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی تزریق خون اتولوگ و کورتیکوستروئید تزریقی در درمان اپیکوندیلیت خارجی

چکیده پروتکل

چکیده

اپیکوندیلیت خارجی یکی از مشکلات شایع 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 کورتیکوستروئید تزریقی در مبتلایان به اپیکوندیلیت خارجی میباشد. این کارآزمایی بالینی، 60 بیمار مبتلا به اپی کندیلیت خارجی مراجعه کننده به بیمارستان 501 در سال های 87-1386 را در دو گروه 30 نفره تحت دو پروتکل درمان، تزریق موضعی متیل پردنیزولون و 1 سی سی لیدوکائین 2% به صورت تک دوز و برای گروه دوم 2 سی سی خون اتولوگ که از دیستال همان دست مبتلا گرفته شده و 1 سی سی لیدوکائین 2% در موضع قرار دادیم. ویژگی های درد اندام فوقانی در 24 ساعت گذشته، عملکرد اندام فوقانی در 24 ساعت گذشته، حداکثر درد در مشت کردن دست مبتلا (VAS)، آستانه تحریک درد، حداکثر توان در مشت کردن، 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: 1388/01/16, 05-04-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/01/16, 2009-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی پناهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

669436822198 98+

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

1386/07/01, 2007-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1387/07/01, 2008-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق خون اتولوگ و کورتیکوستروئید تزریقی در درمان اپیکوندیلیت خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق خون اتولوگ و کورتیکوستروئید تزریقی در درمان اپیکوندیلیت خارجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: اپیزود جدید بیماری (یکسال اخیر)، توقف فعالیت، بدتر شدن درد ساعد یا قسمت خارجی آرنج حین استفاده، در محدوده عضلات ECRB، نقطه حداکثر تندرینس تنها 5-10 میلیمتر با اپیکوندیل خارجی فاصله داشته باشد، وجود هر یک از شرایط زیر: • وجود تندرینس دیستال و قدام به اپیکوندیل خارجی • درد در مقاومت در برابر اکستانسیون مچ دست حین اکستانسیون کامل آرنج • تست Coffee cup: برداشتن یک فنجان پر از قهوه یا آب همراه با درد لوکالیزه در ناحیه اپیکوندیلار خارجی معیارهای خروج: سابقه بیماری التهابی مفصل، شیردهی یا حاملگی، سابقه جراحی برای بیماری، ناهنجاری واضح مفصل، مقاوم به درمان در طی 3 ماه اخیر (تزریق استروئید)، سابقه تروما به آرنج، دریافت بریس (در حال حاضر)، دریافت NSAID (در حال

حاضر)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1386/11/07, 2008-01-27

کد کمیته اخلاق

48/1/9158/2 ج/الف

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیکندیلایت خارجی

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral Epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد اندام فوقانی 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 فوقانی 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 تحریک 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 فوقانی 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 موضعی متیل پردنیزولون 20 میلی گرم و 1 سی سی لیدوکائین

2% به صورت تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

2 سی سی خون اتولوگ و 1 سی سی لیدوکائین 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

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 ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کاظمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی خیابان سیندخت شمالی کوچه بابک پلاک 5
(94 قدیم) طبقه دوم غربی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی خیابان سیندخت شمالی کوچه بابک پلاک 5
(94 قدیم) طبقه دوم غربی

شهر

تهران

کد پستی

1411846355

تلفن

فکس

ایمیل

mkazemi77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی