پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت و خون اتولوگ در درمان بیماران اپی کندیلیت خارجی مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهیدمدرس شهرتهران در سالهای 1391-1392

چکیده پروتکل

چکیده

برای درمان اپی کندیلیت خارجی درمانهای غیر جراحی متعددی وجود دارد که ازمیان این روشها اخیراً استفاده از تزریق پلاسمای غنی از پلاکت رو به فزونی گذاشته است . هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و خون اتولوگ در درمان اپی کندیلیت خارجی است. طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی55نفر از مبتلایان به اپی کندیلیت خارجی در بیمارستان شهید مدرس تهران مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم می شوند،هردوگروه تحت درمانهای Bracing (Tennis) elbow strap ’ استامینوفن و تمرینات ورزشی کششی و تقویت کننده اکستانسورهای مچ دست قرار می گیرند. بیماران گروه آزمون علاوه براینها تحت تزریق موضعی منفرد پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و بیماران گروه شاهد تحت تزریق موضعی منفرد خون اتولوگ قرارمی گیرند.متغیر های سن، جنس، سطح تحصیلات، شغل، شدت درد(Visual Analogue Scale (VAS ’ آستانه درد به دنبال فشار (PPT Pressure pain threshold) و مقیاس ارزیابی عملکرد آرنجModified Mayo clinic performance index for the elbow پیش از انجام تزریق و سپس با فاصله 0،1،2،6 و12 ماه پس از انجام تزریقات مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013100513442N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت و خون اتولوگ در درمان بیماران اپی کندیلیت خارجی مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهیدمدرس شهرتهران در سالهای 1392-1391

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بلندمدت تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت وخون اتولوگ در درمان بیماران اپی کندیلیت خارجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اپی کندیلیت خارجی با طول مدت حداقل 3 ماه و با شدت حداقل 5 از 10 بر اساس مقیاس تعیین درد (Visual Analogue Scale (VAS .معیارهای خروج: بارداری؛ سن بالای 75

سال؛ اختلالات عملکرد پلاکت؛ هیپوفیبرینوژنمی؛ عفونت یا بیماری تب دار اخیر؛ مصرف پایدار NSAIDs در 48 ساعت اخیر؛ سابقه مصرف آسپرین؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها در 2 هفته اخیر؛ هرگونه تزریق در ناحیه حداکثر درد در1ماه گذشته (استروئید،خون کامل،پلاسمای غنی از پلاکت و یا dry needling)؛ سطح هموگلوبین سرم کمتر از 10 g/dl؛ میزان پلاکت سرم کمتر از 100 هزار در میکرولیتر؛ وجود سابقه بدخیمی (به خصوص بدخیمی های خونی یا استخوانی)؛ وجود سابقه قبلی یا شواهدی ازسابقه سندرم تونل کارپ؛ رادیکولوپاتی گردنی؛ بیماریهای سیستمیک ازجمله بیماری ایسکمیک قلب’ دیابت’ آرتریت روماتوئید و هپاتیت؛ وجود ضایعات استخوانی یا مفصلی در آرنج (از طریق بررسی با رادیوگرافی)؛ سابقه سنکوپ وازوواگال یا ناپایداری همودینامیک؛ سابقه،علائم یا نشانه ای دال بر وجود نوروپاتی عصب رادیال.

سن

تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

12007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی کندیلیت خارجی

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral Epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0،1،2،6،12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد آرنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0،1،2،6،12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Modified Mayo clinic performance index for the elbow

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

Tennis elbow strap در درزمان فعالیت بدنی، تمرینات ورزشی تقویت کننده اکستانسورهای مچ دست 2بار در روز و هر تمرین 5 بارو تمرینات ورزشی کششی عضلات ساعد و مچ 2 بار در روز هر تمرین 30 ثانیه و ستامینوفن با دوز500 میلی گرم هر8ساعت درصورت درد شدید در محل تزریق و تزریق یک نوبت خون اتولوگ به میزان 2سی سی در بیماران گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

Tennis elbow strap در درزمان فعالیت بدنی، تمرینات ورزشی تقویت کننده اکستانسورهای مچ دست 2بار در روز و هر تمرین 5 بارو تمرینات ورزشی کششی عضلات ساعد و مچ 2 بار در روز هر تمرین 30 ثانیه و ستامینوفن با دوز500 میلی گرم هر8ساعت درصورت درد شدید در محل تزریق و تزریق یک نوبت پلاسمای غنی ازپلاکت به میزان 2سی سی دربیماران گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
رزارحیمی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر رحمتی رودسری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
رزا رحیمی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 4090
فکس
ایمیل
rosarahimi@gmal.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهیدمدرس
نام کامل فرد مسوول
سیداحمد رئیس السادات
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 4090
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
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