

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از میان 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 تصادفی 55 نفر 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، هر دو گروه تحت درمانهای Bracing (Tennis) و elbow strap ' استامینوفن و تمرینات ورزشی کششی و تقویت کننده اکستنسورهای مچ دست قرار می گیرند. بیماران گروه آزمون علاوه بر اینها تحت تزریق موضعی منفرد پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و بیماران گروه شاهد تحت تزریق موضعی منفرد خون اتولوگ قرار می گیرند. متغیرهای سن، جنس، سطح تحصیلات، شغل، شدت درد) Visual Analogue Scale (VAS) ' آستانه درد به دنبال فشار (PPT) Pressure pain threshold) و مقیاس ارزیابی عملکرد Modified Mayo clinic performance index for the elbow) پیش از انجام تزریق و سپس با فاصله 0،1،2،6 و 12 ماه پس از انجام تزریقات مورد مقایسه قرار می گیرند.

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1112 2273 21 98+

#### 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 1391-1392

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بلندمدت تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت و خون 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100513442N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-05, ۱۳۹۲/۰۸/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

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 در 1 ماه گذشته (استروئید، خون کامل، پلاسما، 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 از سابقه سندرم تونل کارپ؛ رادیولوپاتی گردنی؛ بیماریهای سیستمیک از جمله بیماری ایسکمیک قلب؛ دیابت؛ آرتروز روماتوئید و هیپاتیت؛ 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 نورویپاتی عصب رادیال.

#### سن

تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

تهران

#### تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

#### کد کمیته اخلاق

12007

#### 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

Modified Mayo clinic performance index for the

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

Tennis elbow strap در در زمان فعالیت بدنی، تمرینات ورزشی تقویت کننده اکستنسورهای مچ دست 2 بار 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 دوز 500 میلی گرم هر 8 ساعت در صورت درد شدید در محل تزریق و تزریق یک نوبت خون اتولوگ به میزان 2 سی سی در بیمارارن گروه کنترل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

Tennis elbow strap در در زمان فعالیت بدنی، تمرینات ورزشی تقویت کننده اکستنسورهای مچ دست 2 بار 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 دوز 500 میلی گرم هر 8 ساعت در صورت درد شدید در محل تزریق و تزریق یک نوبت پلاسما غنی از پلاکت به میزان 2 سی سی در بیمارارن گروه مداخله

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
**آدرس خیابان**  
 تهران، تقاطع بزرگراه یادگار امام و خیابان سعادت آباد  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4090 2207 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 rosarahimi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**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

## 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**  
 4090 2207 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 a\_raeissadat@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**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

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**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