پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت با کورتیکواستروئید بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی بازو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تزریق کورتیکواستروئید با پلاسمای غنی از پلاکت بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت لترال بازو

طراحی

در این مطالعه 44 بیمار مبتلا به اپیکوندیلیت لترال بازو مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید مدرس تهران بر مبنای اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر به دو گروه 22 نفره تقسیم شده و تحت درمان تزریق استروئید یا پلاسمای غنی از پلاکت قرار میگیرند. این مطالعه فاز 2- 3 کارآزمایی بالینی را شامل میشود که به بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت بر درمان اپی کوندیلیت لترال و مقایسه اثر آن با تزریق کورتیکواستروئید میپردازد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان شهید مدرس تهران انجام میشود، بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی بازو مراجع به بیمارستان مدرس به وسیله اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر در دو گروه 22 نفره به صورت تصادفی تقسیم شده و تحت تزریق استیروئید یا پلاسمای غنی از پلاکت قرار میگیرند. متاسفانه به علت وجود عملیات خون گیری در گروه پلاسمای غنی از پلاکت امکان کورسازی بیماران وجود ندارد. نتیجه درمان توسط سه ابزار پایش میشود. در گروه استروئید 40 میلی گرم متیل پردنیزولون استات و در گروه پلاسمای غنی از پلاکت دو میلی لیتر از ماده بدست آمده از سانتریفیوژ خون بیمار در حداثر نقطه تندرنس به روش peppering تزریق میشود. درد بیمار توسط دو ابزار مقیاس آنالوگ بصری درد و آستانه شروع درد بر اثر فشار بررسی میشود و عملکرد بیمار توسط پرسشنامه اندیس عملکرد کلینیک مایو، تغییر یافته برای آرنج بررسی میشود. بررسی ها قبل از مداخله، 2 و 6 ماه بعد از مداخله انجام شده و نتایج با هم مقایسه میشوند. هدف از این مقایسه بررسی میزان کاهش درد و بهبود عملکرد در دو گروه ذکر شده و مقایسه آنها در مقاطع زمانی پایش بیماران میباشد. همچنین میزان بروز عوارض در هر گروه و در مقایسه با گروه دیگر بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی بازو تشخیص داده شده بر اساس معاینه بالینی، با حداقل نمره مقیاس آنالوگ بصری درد 5 و با طول مدت علایم بیشتر از سه ماه، وارد مطالعه می شوند. معیارهای عدم ورود شامل سن بالای 70 سال؛ بیماریهای سیستمیک؛ بیماریهایی که ممکن است با تشخیص اصلی همپوشانی داشته باشند شامل رادیکولوپاتی یا آسیب اعصاب محیطی؛ اختلالات شمارش سلول خونی؛ بیماریهای اتوایمیون، بدخیمی یا بیماریهای عفونی، مصرف اخیر داروهای مختل کننده عملکرد پلاکت یا استروئیدی؛ حاملگی و شیردهی میباشد.

گروه‌های مداخله

در گروه PRP ابتدا 20 میلی لیتر خون از بیمار گرفته و 15 دقیقه با 1600 دور بر دقیقه به منظور جدا کردن اریتروسیت ها و سپس 7 دقیقه با 2800 دور بر دقیقه برای تغلیظ پلاکت ها سانتریفیوژ می شود. 8 دقیقه قبل از تزریق پوست محل تزریق پرپ و درپ شده، به وسیله تزریق 2 میلی لیتر لیدوکائین 1% بی حس میشود، 2 میلی لیتر از ماده پلاسمای غنی از پلاکت حاوی لوکوسیت به روش peppering در حداکثر نقطه تندرنس با سوزن 22G تزریق میشود. در گروه تزریق کورتیکواستروئید از 40 میلیگرم متیل پردنیزولون استات با حجم 1 میلی لیتر استفاده خواهد شد که آن هم پس از پرپ و درپ و 8 دقیقه پس از بی حسی موضع در نقطه حداثر تندرنس با سوزن 22G با روش peppering تزریق خواهد شد. هیچ کورتون یا داروی ضد التهاب غیر استروییدی در طی دوران پیگیری تجویز نخواهد شد. برای بهبود درد تنها از پاراستامول و یخ موضعی استفاده خواهد شد. به هر دو گروه توصیه خواهد شد که برای یک هفته با اندام تزریق شده کار سنگین انجام ندهند. باند آرنج تنیس بازان برای بیماران تهیه شده و آموزش داده خواهد شد که 2 سانتی متر زیر حداکثر نقطه تندرنس بسته شود. ورزش های درمانی توسط رزیدنت طب فیزیکی به بیماران آموزش داده خواهد شد و به صورت کتبی توضیح نحوه انجام ورزش به همراه رسم شکل به بیمار داده خواهد شد. سه روز بعد از تزریق از بیماران میخواهیم برنامه ورزشی کشش عضلات اکستانسور را شروع کنند و دو هفته بعد از تزریق ورزشهای اکسانتریک برای دوبار در روز به مدت 5 هفته آغاز خواهد شد. بعد از 4 هفته بیمار میتواند فعالیت کامل روزمره را بدون محدودیت شروع کند

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج مداخلات با سه روش ارزیابی میشوند. درد بیمار در هر ویزیت توسط مقیاس آنالگ بصری و آستانه شروع درد توسط ابزار الگومتر اندازه گیری میشود. عملکرد فرد توسط پرسشنامه اندیس عملکرد کلینیک مایو، تغییر یافته برای آرنج، بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130523013442N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۹/۰۷ ,28-11-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-11-28, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-11-28, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷

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
منابع مالی از طریق دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تامین میگردد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت با کورتیکواستروئید بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی بازو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت و کورتیکواستروئید در درمان آرنج تنیس بازان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی بازو اختلال عملکرد تشخیص داده شده با تست بالینی مقاومت در برابر اکستانسیون مچ دست در حالت پروناسیون ساعد و اکستانسیون آرنج نمره مقیاس آنالوگ بصری 5 یا بالاتر برای درد طول مدت علایم بیشتر از سه ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 70 سال بیماری عفونی یا تب در چند روز اخیر سابقه هر نوع بدخیمی سندرم تونل کارپال و سایر آسیبهای اعصاب محیطی رادیکولوپاتی گردنی یماریهای سیستمیک مثل بیماری ایسکمیک قلبی، دیابت، روماتوئید آرتریت، هپاتیت هر نوع اختلال استخوانی، آسیب های استخوانی در استخوان بازو یا مفصل آرنج سابقه بیماری اتوایمیون اختلال پلاکت، درمان با داروهای ضد پلاکت در طی 10 روز گذشته یا ضد التهاب غیر کورتونی در طی 48 ساعت قبل از تزریق استفاده از استروئید در طی 3 هفته گذشته هموگلوبولین زیر 10 پلاکت زیر 150000 سابقه شوک وازوواگال حاملگی و شیردهی
سن
تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر به دو گروه تزریق استیروئید و پلاسمای غنی از پلاکت تقسیم میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2017-08-08, ۱۳۹۶/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1396.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی کوندیلیت لترال
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره مقیاس آنالوگ بصری، میزان آستانه تحمل فشار

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندیس عملکرد کلینیک مایو تغییر یافته برای آرنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 40 میلیگرم متیل پردنیزولون استات با حجم 1 میلی لیتر پس از پرپ و درپ و 8 دقیقه پس از بی حسی موضع در نقطه حداکثر تندرنس با سوزن 22G با روش peppering تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
8 دقیقه قبل از تزریق پوست محل تزریق به وسیله تزریق 2 میلی لیتر لیدوکائین 1% بی حس میشود، 2 میلی لیتر از ماده پلاسمای غنی از پلاکت حاوی لوکوسیت به روش peppering در حداکثر نقطه تندرنس با سوزن 22G تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
تهران، بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.i
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
محمد حسام عبداله زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2272 4210
فکس
ایمیل
Hesam.Abdollahzadeh@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
سید احمد رئیس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسام عبداله زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
ایمیل
hesam.abdollahzadeh@SBMU.ac.ir
آدرس صفحه وب

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