

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر تزریق دکستروز 20% و Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) در درمان بیماران مبتلا به لترال اپیکندیلیت مزمن (تنیس البو)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین روش درمانی مناسب در بیماران مبتلا به تنیس البو جهت بهبود درد و فانکشن طراحی نوع مطالعه: تصادفی، یک سو کور. جمعیت مورد مطالعه: افراد 18-64 سال؛ حداقل 3 ماه درد در لترال ارنج؛ Fail شدن حداقل یکی از درمانهای رایج تنیس البو (NSAIDs / فیزیوتراپی / تزریق استروئید)؛ درد تندرینس در لترال آرنج؛ تندرینس در origin عضله Ext Carpi radialis brevis که حدود 10-5 میلیمتر دیستال به لترال اپی کندیل می باشد؛ میزان VAS بیشتر از 4 معیارهای خروج از طرح؛ تزریق کورتون در 6 هفته گذشته؛ تزریق قبلی دکستروز؛ درد گردن؛ بیماریهای انعقادی یا مصرف آنتی کوآگولان؛ حاملگی؛ پاتولوژیهای همزمان اندام فوقانی یا جراحی قبلی اندام فوقانی؛ مصرف مزمن اپیوئید؛ درمان فیزیوتراپی در 8 هفته گذشته؛ دیابت؛ بیماریهای روماتولوژیک؛ سابقه ارتروز؛ fibromialgia حجم نمونه این مطالعه 30 بیمار می باشد که به صورت تصادفی به دو گروه درمانی تزریق دکستروز 20% و گروه درمان با شوک ویو تقسیم میشوند. بیماران گروه پروتوتراپی (تزریق دکستروز) یک نوبت تزریق انجام داده و پیگیری 1 ماه و 2 ماه بعد تزریق دارند در گروه درمان با شوک ویو 3 نوبت شوک ویو هفتگی و سپس پیگیری 1 ماه و 2 ماه از زمان مراجعه دارند شدت درد بیمار با خط کش VAS، پرسشنامه DASH، قدرت مشت کردن دست با دینامومتر و استانه درد بیمار نسبت به فشار با دستگاه الگو متر در هر جلسه ارزیابی میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ESWT-Extracorporeal shock wave therapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014081718831N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/07, 29-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/07, 29-09-2014

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسماعیلی جمکرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1600 8214 21 98+

آدرس ایمیل

mej3272@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/25, 2014-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/30, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق دکستروز 20% و Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) در درمان بیماران مبتلا به لترال اپیکندیلیت مزمن (تنیس البو)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق سرم قندی 20% با اثر درمان با شوک ویو در بیماران مبتلا به درد ارنج (ارنج تنیس بازان)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد 18-64 سال؛ حداقل 3 ماه درد در لترال ارنج؛ Fail شدن حداقل یکی از درمانهای رایج تنیس البو (NSAIDs / فیزیوتراپی / تزریق استروئید)؛ درد تندرینس در لترال آرنج؛ تندرینس در origin

عصله Ext Carpi radialis brevis که حدود 5-10 میلیمتر دیستال به لترال اپی کندیل میباشد؛ میزان VAS بیشتر از 4 معیارهای خروج از طرح؛ تزریق کورتون در 6 هفته گذشته؛ تزریق قبلی دکستروز؛ درد گردن؛ بیماریهای انعقادی یا مصرف آنتی کوآگولان؛ حاملگی؛ پاتولوژیهای همزمان اندام فوقانی یا جراحی قبلی اندام فوقانی؛ مصرف مزمن اپیوئید؛ درمان فیزیوتراپی در 8 هفته گذشته؛ دیابت؛ بیماریهای روماتولوژیک؛ سابقه ارتريت؛ fibromialgia

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

14-09-2014, 1393/06/23

کد کمیته اخلاق

2889/105/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش مدرج شده از صفر تا ده که بیمار شدت درد

خود را روی آن نشان میدهد

2

شرح متغیر پیامد

توانایی بیمار در انجام کارهای روزانه که از دست خود در انجام آنها

استفاده میکند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Quick DASH

3

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دینامومتر

4

شرح متغیر پیامد

استانه درد نسبت به فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از الگومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق یک نوبت از ویال دکستروز 20% به میزان 3 سی سی به اضافه

لیدوکائین 2% به میزان 1 سی سی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام سه نوبت شوک ویو با اثر اولتراسوند با شدت

2bar، و به میزان 2000 ضربه به صورت هفتگی در ناحیه اطراف ارنج

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیلی جمکرانی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

218894266 98+

ایمیل

Mej3272@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Firoozgar.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طناز احدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

218894266 98+

ایمیل

Tannaz.ahadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Firoozgar.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیلی جمکرانی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

218894266 98+

ایمیل

Mej3272@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Firoozgar.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن فروغ-رییس بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر

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

کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیلی جمکرانی

موقعیت شغلی

دستیار رشته ی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

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