پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی اثربخشی استفاده از گلیسریل تری نیترات (GTN) موضعی در درمان آرنج تنیس بازان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی گلیسریل تری نیترات موضعی در درمان آرنج تنیس بازان در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به سندرم آرنج تنیس بازان. معیارهای کلیدی ورود وخروج: بیماران مبتلا به TE، در سنین بالای 16 سال که برای مدت کمتر از 3 ماه قبل از شروع کارآزمایی، علائم بیماری را داشته اند جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به TE مراجعه کننده به درمانگاه های ارتوپدی و روماتولوژی بیمارستان بوعلی تهران حجم نمونه: 84 نفر در دو گروه درمان با GTN و کنترل (پلاسبو) مداخله مورد مطالعه و زمان آن: این افراد بدین صورت وارد مطالعه شدند که در شروع مطالعه به بیماران پچهای پوستی و قطره حاوی گلیسریل نیترات (گروه درمان) و یا پارافین مایع (پلاسبو) تحویل داده شد و به بیماران توصیه شد که روزانه ۲۰قطره از قطره چکان در محلی که بیشترین درد موضعی آرنج وجود داشته، بچکانند و طی مدت ۱۲ ساعت در طول روز از پچهاها در موضع استفاده کنند، سپس روز بعد مجددا پچها تعویض شوند و بار دیگر طبق دستورالعمل انجام شود و هر دو گروه به مدت 6 هفته تحت درمان قرار گرفتند پیامدهای اولیه: بیماران از لحاظ درد حین استراحت شبانه و در حین فعالیت های روزمره و تست Maundsley (وجود یا عدم وجود درد حین مقاومت در برابر خم شدن سطح اکستانسور مچ دست و گردش به داخل ساعد) و تندرنس و درد اپی کوندیلر بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021421075N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-19, ۱۳۹۴/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-19, ۱۳۹۴/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا ابوالقاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3316 9412

آدرس ایمیل

shabolghasemi@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-22, ۱۳۹۲/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-22, ۱۳۹۳/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از گلیسریل تری نیترات (GTN) موضعی در درمان آرنج تنیس بازان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از گلیسریل تری نیترات (GTN) موضعی در درمان آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به TE، در سنین بالای 16 سال که برای مدت کمتر از 3 ماه قبل از شروع کارآزمایی، علائم بیماری را داشته اند وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج: مبتلایان به بیماری های قلبی که سابقه استفاده از GTN را داشتند؛ افرادی که سابقه شکستگی یا دررفتگی مفصل آرنج یا مچ یا جراحی روی این مفاصل را داشتند؛ افرادی که سابقه تزریق موضعی کورتون در سه ماه گذشته را داشتند؛

افرادی که علائم نورولوژیک دیستال (علائم عصبی دور از نقطه مرجع) به آرنج را داشتند؛ افرادی که مبتلا به انتروپاتی سرونگاتیو بودند.

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه آزاد واحد تهران پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

193951495

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

2527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنیس البو یا آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Tennis Elbow

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین استراحت شبانه و در حین فعالیت های روزمره و تست Maundsley

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4،2 و6 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه های مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

تندرنس اپی کوندیلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان،2و 4و 6 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشک و تکمیل پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

درد اپی کوندیلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4،2 و6 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت پزشک و تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سر درد خفیف تا متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص درد توسط خود بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان: در شروع مطالعه به بیماران پچهای پوستی و قطره حاوی گلیسریل نیترات تحویل داده شد و به بیماران توصیه شد که روزانه 20 قطره از قطره چکان در محلی که بیشترین درد موضعی آرنج وجود داشته، بچکانند و طی مدت 12 ساعت در طول روز از پچها در موضع استفاده کنند، سپس روز بعد مجدداً پچها تعویض شوند و بار دیگر طبق دستورالعمل انجام شود و این عمل به مدت 6 هفته ادامه یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در شروع مطالعه به بیماران پچهای پوستی و قطرهای پارافین مایع (پلاسبو) تحویل داده شد و به بیماران توصیه شد که روزانه ۲۰قطره از قطره چکان در محلی که بیشترین درد موضعی آرنج وجود داشته،بچکانند و طی مدت ۱۲ ساعت در طول روز از پچها در موضع استفاده کنند، سپس روز بعد مجدداً پچها تعویض شوند و بار دیگر طبق دستورالعمل انجام شود و این عمل به مدت 6 هفته ادامه یافت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهلا ابوالقاسمی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید نقی پور
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران
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
دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
استادیار گروه روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
193951495
تلفن
+98 21 3334 8039
فکس
+98 21 3334 8039
ایمیل
Shabolghasemi@iautmu.ac.ir Ati35983@yahoo.com
zohrehesmaily@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
استادیار (واحد روماتولوژی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
193951495
تلفن
+98 21 3334 8039
فکس
+98 21 3334 8039
ایمیل
Shabolghasemi@iautmu.ac.ir Ati35983@yahoo.com
zohrehesmaily@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا ابوالقاسمی
موقعیت شغلی
استادیار/ واحد روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3334 8039
فکس
+98 21 3334 8039
ایمیل
Shabolghasemi@iautmu.ac.ir Ati35983@yahoo.com
zohrehesmaily@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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