

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی گلیسرین تری نیترات موضعی در درمان آرنج تنیس بازان در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به سندرم آرنج تنیس بازان. معیارهای کلیدی ورود و خروج: 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 گلیسرین نیترات (گروه درمان) و یا پارافین مایع (پلاسبو) تحویل داده شد و به بیماران توصیه شد که روزانه ۲۰ قطره 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 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 آکستانسور مچ دست و گردش به داخل ساعت) و تندرینس 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: ۱۳۹۴/۰۴/۲۸، 19-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۸، 2015-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهبلا ابوالقاسمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9412 3316 21 98+
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

۱۳۹۲/۰۱/۰۲، 2013-03-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۲، 2014-03-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از گلیسرین 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 انژیوپاتی 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

2527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنیس البو یا آرنج تنیس بازان

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 فعالیت‌های روزمره و تست

Maundsley

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه‌های مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

تندرینس اپی کوندیلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 2 و 4 و 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 و 6 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

گلیسرینل 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 قطره‌های

پارافین مایع (پلاسیو) تحویل داده شد و به بیماران توصیه شد که

روزانه ۲۰ قطره 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

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

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

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
8039 3334 21 98+

فکس
8039 3334 21 98+

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
8039 3334 21 98+

فکس
8039 3334 21 98+

ایمیل
Shabolghasemi@iautmu.ac.ir Ati35983@yahoo.com
zohrehesmaily@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
193951495

تلفن
8039 3334 21 98+

فکس
8039 3334 21 98+

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