پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه نتایج بالینی و عملکردی درمان اپیکوندیلیت خارجی آرنج(Tennis Elbow) با استفاده از Dry Needling و تزریق کورتیکواستروئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه نتایج بالینی و عملکردی درمان اپیکوندیلیت خارجی آرنج(Tennis Elbow) با استفاده از Dry Needling و تزریق کورتیکواستروئید طراحی انجام مطالعه: اختصاص غیر تصادفی به گروه های نداخله و کنترل، کور نشده، دارو نما ندارد، تک مرکزی، مرحله 3 کار آزمایی جمعیت مورد مداخله: بیماران مبتلا به اپیکوندیلیت خارجی آرنج(Tennis Elbow) شرایط عمده ورود به مطالعه: درد فشاری در اپی کندیل رادیال هومروس؛ تشدید درد هنگام اکستنشن مچ و تست mid-finger مثبت شرایط عمده خروج از مطالعه: درمان درد در دو هفته اخیر با NSAID، فیزیوتراپی و مسکن؛ درمان درد در 3 ماه اخیر با تزریق استروئید؛ درمان بیماری در 6 ماه اخیر با طب سوزنی یا جراحی؛ بیماری سیستم عصبی مرکزی یا محیطی؛ گیر افتادن عصب رادیال؛ بیماری های روماتیسمی التهابی؛ نقرس؛ استئوآرتریت رادیواولنار یا رادیوهومرال؛ سابقه واکنش آلرژیک به کورتیکواستروئید حجم نمونه: 100 بیمار مداخله: dry needling زمان مداخله: زمانی که تشخیص بیماری اپیکوندیلیت خارجی آرنج(Tennis Elbow) قطعی شود پیامد های مورد مطالعه: شدت درد، وضعیت عملکردی فرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082523750N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود عبداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 27 3339 0360

آدرس ایمیل

m.abdollahi@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی: توسط محمود عبداللهی و فریبور باقری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی و عملکردی درمان اپیکوندیلیت خارجی آرنج(Tennis Elbow) با استفاده از Dry Needling و تزریق کورتیکواستروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی و عملکردی درمان اپیکوندیلیت خارجی آرنج(Tennis Elbow) با استفاده از Dry Needling و تزریق کورتیکواستروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: گزارش درد فشاری در اپی کندیل رادیال هومروس؛ تشدید درد هنگام اکستنشن مچ در برابر مقاومت و تست mid-finger مثبت شرایط عمده خروج از مطالعه: درمان درد در دو هفته اخیر با مسکن،NSAID یا فیزیوتراپی؛ درمان درد در 3 ماه اخیر با تزریق استروئید؛ درمان بیماری در 6 ماه اخیر با طب سوزنی یا جراحی؛ بیماری سیستم عصبی مرکزی یا محیطی؛ گیر افتادن عصب رادیال؛ بیماری های روماتیسمی التهابی؛ نقرس؛ استئوآرتریت رادیواولنار یا رادیوهومرال؛ سابقه واکنش آلرژیک به کورتیکواستروئید

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
930/35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپیکوندلیت خارجی آرنج
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مداخله، هشت هفته پس از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار VAS و استفاده از پرسشنامه های quick-DASH score و PRTEE

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی فرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مداخله، هشت هفته پس از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه های quick-DASH score و PRTEE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: dry needling روش مداخله: 1-- ایتدا تعیین دقیق محل تندرنس در محل اریجین تاندون اکستانسوری توسط انجام معاینه 2- بی حسی موضع توسط لیدوکائین 3- سوراخ کردن تاندون آسیب دیده توسط سوزن شماره 18 4- تزریق 40mg پردنیزولون همراه با 1ml لیدوکائین 2%
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کورتیکو استروئید روش کنترل: 1- ایتدا تعیین دقیق محل تندرنس در محل اریجین تاندون اکستانسوری توسط انجام معاینه 2- بی حسی موضع توسط لیدوکائین 3- تزریق 40mg پردنیزولون همراه با 1ml لیدوکائین 2%
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
محمود عبداللهی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین شاهرود
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمود عبداللهی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پزشکی آزاد اسلامی واحد شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فریور باقری
آدرس خیابان
ساختمان پزشکان امیرالمومنین(ع)
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پزشکی آزاد اسلامی واحد شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشکده پزشکی آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمود عبداللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 4532
فکس
ایمیل
M.abdollahi@iau-shahrood.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فریور باقری
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی و عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان پزشکان امیرالمومنین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 4532
فکس
ایمیل
M.abdollahi@iau-shahrood.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمود عبداللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
M.abdollahi@iau-shahrood.ac.ir
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