پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر تزريق موضعي ازون و کورتيکو استروئيد و پرولوتراپی تحت هدايت سونوگرافي در درمان سندروم آرنج تنيس بازان (تنيس البو): کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي اثر تزريق موضعي ازون و کورتيکو استروئيد و پرولوتراپی تحت هدايت سونوگرافي در درمان سندرم آرنج تنيس بازان (تنيس البو).
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز سه، چندمرکزی، تصادفی شده ، دارای گروه کنترل مثبت، دو سویه کور با گروه های موازی، در کل روی 75 بیمار (25 نفر در هر گروه) با پیگیری یک هفته و دو ماه پس از تزریق
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش طب فیزیکی و توانبخشی مرکز آموزشی درمانی شهداء و امام رضا (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز و بخش طب فیزیکی و توانبخشی مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دردوناراحتی درقسمت خارجی ارنج طی یک ماه اخیر، تندرنس موضعی درناحیه خارجی ارنج(درمحل اتصال extensor های ساعد)، تشدید درد درهنگام supination ساعد در برابر مقاومت درحالی که ارنج دروضعیت flexion قرار دارد، تشدید درد درهنگام dorsiflexion مچ دست در برابر مقاومت، تشدید درد به همراه مشت کردن همراه بافشار دست؛ وجود علایم بیش از 4 هفته یا سابقه تروما به آرنج، سابقه بیماری بافت همبندی یا سندرم درد منتشر (مانند فیبرومیالژی، سندرم درد مزمن)، وجود آرتروپاتی التهابی، استفاده از درمان¬های قبلی برای اپی¬کندیلیت خارجی، عدم امکان ایجادتعدیل کارهای سنگین، وجود رادیکولوپاتی، پارگی کامل تاندون اکستنسورکارپی رادیالیس برویس، افیوژن درناحیه ارنج، مصرف داروهای ضدانعقاد، وجودکنتراانديکاسيونهای تزریق.
گروه‌های مداخله
گروه تزريق موضعي ازون: 2 سی سی اوزون 20 میلی گرم بر لیتر، گروه تزريق کورتيکو استروئيد: یک سی سی نرمال سالین 40 میلی گرم به همراه یک سی سی نرمال سالین و گروه پرلوتراپی: 2 سی سی دکستروز 50 درصد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس بصری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151017024572N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش بابائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 8991
آدرس ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر تزريق موضعي ازون و کورتيکو استروئيد و پرولوتراپی تحت هدايت سونوگرافي در درمان سندروم آرنج تنيس بازان (تنيس البو):

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر تزريق موضعي ازون و كورتيكو استروئيد و پرولوتراپي تحت هدايت سونوگرافي در درمان سندروم آرنج تنيس بازان (تنيس البو)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دردوناراحتی درقسمت خارجی ارنج طی یک ماه اخیر تندرنس موضعی درناحیه خارجی ارنج(درمحل اتصال extensor های ساعد) تشدید درددرهنگام supination ساعددربرابرمقاومت درحالی که ارنج دروضعیت flexion قرار دارد تشدید درددرهنگام dorsiflexion مچ دست دربرابر مقاومت تشدید درد به همراه مشت کردن همراه بافشار دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وجود علایم بیش از 4 هفته یا سابقه تروما به آرنج - سابقه بیماری بافت همبندی یا سندرم درد منتشر (مانند فیبرومیالژی، سندرم درد مزمن) - وجود آرتروپاتی التهابی - استفاده از درمان¬های قبلی برای اپی¬کندیلیت خارجی -عدم امکان ایجادتعدیل کارهای سنگین -پارگی کامل تاندون اکستنسورکارپی رادیالیس برویس - وجود رادیکولوپاتی - پارگی کامل تاندون اکستنسورکارپی رادیالیس برویس افیوژن درناحیه ارنج مصرف داروهای ضدانعقاد وجودکنترااندیکاسیونهای تزریق

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد و افراد (بیماران) واحد های تصادفی سازی را تشکیل خواهند داد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار RAS ایجاد خواهد شد. برای اجرای پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که توالی تصادفی توسط آماردان ایجاد شده و در اختیار وی خواهد بود. پزشک با آماردان توسط تماس تلفنی یا پیامک ارتباط برقرار کرده و از ایشان در مورد تخصیص تصادفی شرکت‌کننده به گروه خاص سوال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (بیمار و تاین کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (بیمار و ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه) چندمرکزی با گروه کنترل مثبت بوده و در گروه بیماران مبتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی، توسط چهار متخصص طب فیزیکی و توانبخشی در چهار مرکز درمانی مختلف انجام خواهد پذیرفت. به کلیه بیماران اطلاعات کافی در رابطه با خواص تزریق اوزون وکورتیکواستروئید ، عوارض جانبی احتمالی، روش و مدت زمان انجام آزمایش و احتمال برخورداری داوطلبان از یکی از هر سه درمان داده شده و رضایت نامه کتبی از ایشان گرفته خواهد شد. برای کور سازی بیمار، پزشک به دور از چشم بیمار، ماده تزریقی مورد نظر را در سرنگ آماده کرده و برای عدم اطلاع فرد از نوع ماده تزریقی، سرنگ‌ها را با یک ورق آلومنیومی خواهد پوشاند. لازم به ذکراست که رقیق کردن کورتیکواستروئید و نرمال سالن جهت برابر کردن حجم هر سه محلول تزریقی صورت خواهد گرفت. بیماران هر گروه توسط دستیار طب فیزیکي وتوان بخشي که از نوع تزریق آگاه نیست قبل از تزریق، یک هفته بعد و دوماه پس از تزریق مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و میزان تغییرات آن‌ها بین دو گروه و در زمانهای مختلف مقایسه خواهد شد. لازم به ذکر است که در هر مرکز کلیه تزریق‌ها توسط فرد ثابت (متخصص طب فیزیکی و توانبخشی) انجام می‌گیرد. با استفاده از پرسش نامه های کد دار سه سیلابی، سیلاب اول نشان دهنده گروه، سیلاب دوم نشان دهنده نوبت اندازه گیری پیامد و سیلاب سوم نشان دهنده کد بیمار خواهد بود، آنالیزگر هم از تخصیص افراد به گروه های درمانی بی اطلاع خواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.30323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

G59

توصیف کد ICD-10

Mononeuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
برداشت کلی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه برداشت کلی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
برداشت کلی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه برداشت کلی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تنیس آرنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی تنیس آرنج توسط بیمار

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت تاندون‌های اکستانسور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 1 هفته و 8 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (گروه تزریق اوزون): 2cc ozone 20µg / L ، در محل اتصال تاندون common extensor تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه پرلوتراپی): 2cc dextrose 50% ، در محل اتصال تاندون common extensor تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل (گروه تزریق کورتیکواستروئید): 1cc triamcinolone 40mg + 1cc normal slain، در محل اتصال تاندون common extensor تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش طب فیزیکی و توانبخشی مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرش بابائی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
arashbabaie@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
بابک کلاهی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- مرکز آموزشي درماني امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 3161
ایمیل
dr.kolahi@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی شهدا وابسته به دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخارالسادات
آدرس خیابان
خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهدا
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 21 3336 3161
ایمیل
binasadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 3161
ایمیل
binasadat@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 1331 1147
ایمیل
arashbabaie@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.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