

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکو استروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندروم آرنج تنیس بازان (تنیس البو): کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکو استروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندروم آرنج تنیس بازان (تنیس البو).

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، چندمرکزی، تصادفی شده، دارای گروه کنترل مثبت، دو سوپه 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

دردنازاحتی در قسمت خارجی آرنج طی یک ماه اخیر، تندرین موضعی در ناحیه خارجی آرنج (در محل اتصال extensor های ساعد)، تشدید درد در هنگام supination ساعد در برابر مقاومت در حالی که آرنج در وضعیت flexion قرار دارد، تشدید درد در هنگام dorsiflexion مچ دست در برابر مقاومت، تشدید درد به همراه مشت کردن همراه با فشار دست؛ وجود غلایم 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 ایجاد تعدیل کارهای سنگین، وجود رادیکولوپاتی، پارگی کامل تاندون اکستنسورکاری رادالیس برویس، افیوژن در ناحیه آرنج، مصرف داروهای ضدانعقاد، وجود کتیراندیکاسیونهای تزریق.

گروه های مداخله

گروه تزریق موضعی ازون: 2 سی سی اوزون 20 میلی گرم بر لیتر، گروه تزریق کورتیکو استروئید: یک سی سی نرمال سالین 40 میلی گرم به همراه یک سی سی نرمال سالین و گروه پرولوتراپی: 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: 24-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 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 6435 2683

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

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکو استروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندروم آرنج تنیس بازان (تنیس البو):

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکو استروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در درمان سندروم آرنج تنیس بازان (تنیس البو)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دردنازاحتی درقسمت خارجی آرنج طی یک ماه اخیر تندرینس موضعی درناحیه خارجی آرنج(درمحل اتصال extensor های ساعد) تشدید درددرهنگام supination ساعددربرابر مقاومت درحالی که آرنج دروضعیت flexion قرار دارد تشدید درددرهنگام dorsiflexion مچ دست دربرابر مقاومت تشدید درد به همراه مشت کردن همراه با فشار دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- وجود علائم 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 اکستنسورکاپری رادیالیس برویس - وجود رادیکولوپاتی - پارگی کامل تاندون اکستنسورکاپری رادیالیس برویس افیوژن درناحیه آرنج مصرف داروهای ضدانعقاد وجودکنتراندیکاسیونهای تزریق

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 نرم افزار 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 شرکت کننده به گروه خاص سوال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 آلومینیومی خواهد پوشانند. لازم به ذکر است که رقیق کردن کورتیکواستروئید و نرمال سالن جهت برابر کردن حجم هر سه محلول تزریقی صورت خواهد گرفت. بیماران هر گروه توسط دستیار طب فیزیکی وتوان بخشی 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 آن ها 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 می گیرد. 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.30323

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

extensor تحت هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برداشت کلی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه برداشت کلی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

برداشت کلی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه برداشت کلی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تنیس آرنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی تنیس آرنج توسط بیمار

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت تاندون های اکستانسور

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های 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

common + 1cc normal slain ، در محل اتصال تاندون

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

86701 21 98+

ایمیل

arashbabaie@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی امام رضا وابسته به
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بابک کلاهی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3161 3336 41 98+

ایمیل

dr.kolahi@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی درمانی شهدا وابسته به دانشگاه
علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخارالسادات

آدرس خیابان

خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی شهدا

شهر

تبریز

استان

تلفن
1147 1331 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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 فیزیکی و توانبخشی
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
1229 8214 21 98+

فکس
ایمیل
babaiei-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 فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756

تلفن
3161 3336 21 98+

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
3161 3336 41 98+

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور
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

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بابائی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان