

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر تزریق موضعی کورتیکو استروئید به تنهایی و تزریق موضعی کورتیکو استروئید توام با نیدلینگ در درمان بیماران مبتلا به تنیس البو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی از این مطالعه تعیین اثر تزریق کورتیکواستروئید به تنهایی و تزریق کورتیکواستروئید توام با نیدلینگ در کاهش طول دوره درمانی بیماران مبتلا به اپی کندلیت خارجی (تنیس البو) می باشد. حجم مطالعه مورد نظر توسط متخصص امار و اپیدمیولوژی 200 نفر تعیین شده است و نمونه ها به صورت تصادفی از پرونده مراجعین به کلینیک تخصصی دست صدرا که مبتلا به اپی کندلیت خارجی (تنیس البو) هستند اخذ می شود. معیارهای ورود کلیه افرادی مبتلا به بیماری تنیس البو هستند می باشد و معیارهای خروج نیز کلیه افرادی که بیماری های روماتیسمی و سایر بیماری شانه و اندام فوقانی را دارند از مطالعه خارج میشوند. در نهایت بیماران به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه همزمان به دنبال تزریق کورتیکو استروئید و با استفاده از نیدل و به صورت بسته محل اپی کندیل را خراش داده تا محدوده حرکت عضلات و تاندون ها افزایش یابد و در گروه دیگر تنها به تزریق کورتیکواستروئید بسنده میشود و بعد از فالوآپ سه ماه نتایج از جمله عملکرد دست و میزان درد را در دو گروه مداخله و کنترل مقایسه و بررسی میکنیم.

تلفن  
0001 3626 35 98+  
آدرس ایمیل  
saeed@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه آزاد برد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-10-01, 1396/07/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-05-01, 1397/02/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی کورتیکو استروئید به تنهایی و تزریق موضعی کورتیکو استروئید توام با نیدلینگ در درمان بیماران مبتلا به تنیس البو

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کورتیکو استروئید توام با نیدلینگ در درمان تنیس البو  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه افرادی که به بیماری تنیس البو مبتلا می باشند؛ واجد شرایط دریافت تزریق کورتیکو استروئید هستند معیارهای خروج: کلیه افرادی که سابقه ی بیماری روماتیسمی؛ بیماری های مرتبط با اندام فوقانی

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010531559N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-07-2017, 1396/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-07-2017, 1396/04/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید حسین سعید بناذکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه آزاد یزد

آدرس خیابان

یزد-صفاییه، بلوار پروفیسور حسابی، میدان عالم، خیابان شهدا،

دانشگاه آزاد اسلامی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/06, 2017-01-25

کد کمیته اخلاق

IR. IAU. YAZD. REC. 1395,1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنیس البو

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق موضعی یک ویال امپول

کورتیکواستروئید (دیومدرول) در محل اپی کندیل خارجی هومزوس

همراه با نیدلینگ (خراش دادن کورتکس در محل اپی کندیل خارجی)

بمدت یک دقیقه طی یک جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید (دیومدرول) بدون لیدوکائین و

نیدلینگ

طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارهای دست صدرا

نام کامل فرد مسوول

سید حسین سعید ینادکی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، کوچه حنا

شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه آزاد یزد

نام کامل فرد مسوول

مهین ذوالفقاری

آدرس خیابان

صفاییه، میدان عالم، خیابان شهدا گمنام

شهر

یزد

ردیف بودجه

-

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه آزاد یزد

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 اسلامی یزد دانشکده پزشکی علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد کریمی تفتی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا حرفه ای- پزشکی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفاییه - وزیری-وزیری 13- پلاک 26

شهر

یزد

کد پستی

8916866316

تلفن

9512 3824 35 98+

فکس

ایمیل

dr.m.j.karimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید حسین سعید بنادکی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فرخی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0001 3626 35 98+

فکس

ایمیل

saeed@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد- دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد کریمی تفتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای- پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد - صفاییه- وزیری- وزیری 13- پلاک 26

شهر

یزد

کد پستی

8916866316

تلفن

9512 3824 35 98+

فکس

ایمیل

Dr.m.j.karimi@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی