

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر تزریق کورتیکواستروئید و پرولوتراپی با دکستروز در بهبود بیماران مبتلا به لترال اپیکندیلیت مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر پرولوتراپی در مقایسه با کورتیکواستروئید در بهبود بیماران مبتلا به لترال اپیکندیلیت مزمن

#### طراحی

در این مطالعه 36 بیمار مبتلا به لترال اپی کندیلیت مزمن و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستانهای مدرس و مهدیه مراجعه کرده اند انتخاب شده و به صورت تصادفی در یکی از گروههای درمانی پرولوتراپی یا دکستروز یا تزریق کورتیکواستروئید قرار گرفته و به هر یک یک کد اختصاص میگیرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مبتلایان به لترال اپیکندیلیت مزمن مراجعه کننده به بیمارستانهای مهدیه و شهید مدرس بیمار و ارزیابی کننده نسبت به نوع تزریق کور هستند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به لترال اپی کندیلیت مزمن با معیار ورود: 1- در محدوده سنی 18-55 سال 2- در معاینه تست کوزن مثبت باشد و 3- به درمانهای معمول پاسخ نداده باشند وارد مطالعه شده و بیماران با معیار خروج: 1- مشکلات روماتولوژیک 2- انعقادی 3- دیابت 4- حاملگی 5- بیماران با سابقه تروما 6- مبتلایان به رادیکولوپاتی C6, C7 از مطالعه خارج میشوند

#### گروههای مداخله

گروه کنترل: تزریق استروئید و گروه مداخله: تزریق پرولوتراپی با دکستروز

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت درد، میزان عملکرد و علایم بیمار بر اساس نمره پرسشنامه quick DASH

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170311033000N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2018, 1396/11/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018, 1396/11/28

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-02-2018, 1396/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

معصومه بیات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

bayat.masyme@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
22-08-2017, 1396/08/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
20-12-2018, 1397/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق کورتیکواستروئید و پرولوتراپی با دکستروز در بهبود بیماران مبتلا به لترال اپیکندیلیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق استروئید و پرولوتراپی با دکستروز در بیماران مبتلا به لترال اپی کندیلیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به لترال اپی کندیلیت که حد اقل 3 ماه از بیماری آنها

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لترال اپیکندیلیت مزمن

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق ، 1 ماه بعد از تزریق و سه ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار می‌خواهیم به درد خود از 0 تا 10 نمره دهد بر اساس سیستم

نمره دهی تصویری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق ، 1 ماه بعد از تزریق و سه ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کوپیک دش

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره علائم بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق ، 1 ماه بعد از تزریق و سه ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کوپیک دش

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق یک نوبته 2 سی سی دکستروز 16 درصد از

ترکیب 4 سیسی دکستروز 20 درصد و یک سیسی لیدوکائین 2 درصد با

سر سوزن آبی به روش پیرینگ در ناحیه لترال اپی کندیل

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک نوبته ترکیب یک سی سی متیل پردنیزولون 40

میلی گرم و یک سی سی لیدوکائین 2 درصد با سر سوزن آبی در ناحیه

لترال اپیکندیل به روش پیرینگ

گذشته باشد کلیه افراد مبتلا به لترال اپی کندیلیت مزمن در بازه سنی 18 تا 55 سال کلیه بیماران مبتلا به لترال اپیکندیلیت مزمن با تست کوزن مثبت کلیه بیماران مبتلا به لترال اپیکندیلیت مزمن که به درمان معمول پاسخ نداده اند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

هر نوع تزریق در ناحیه آرنج درگیر طی 3 ماه گذشته وجود

رادیولوپاتی C6, C7 در همان اندام فوقانی مشکلات انعقادی یا

استفاده از آنتی کوآگولانت ها داشتن دیابت حاملگی جراحی طی سه

ماه گذشته در ناحیه آرنج اندام فوقانی درگیر بیمارهای روماتیسمی

ترومای اخیر طی 3 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به عنوان شرکت کننده و پزشک مسئول به عنوان ارزیابی

کننده پیامد نسبت به نوع تزریق کور هستند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/10/03, 2017-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.646

طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مهدیه  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه بیات  
آدرس خیابان  
تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر،  
خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1185817311

تلفن  
2628 5506 21 98+

ایمیل  
bayat.masyme@sbmu.ac.ir

تهران  
کد پستی  
1985717434  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
ایمیل  
a\_raeissadat@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه  
علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم السادات مرتضویان بابکی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
ایمیل  
maryam\_m.babaky@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه بیات  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
مریم السادات مرتضویان بابکی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
ایمیل  
maryam\_m.babaky@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید مدرس،  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی، سید احمد ربیسا السادات  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، سعادت آباد، میدان کاج، خیابان سعادت آباد،  
بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی  
شهر  
تهران  
استان

آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، بخش  
طب فیزیکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
ایمیل  
maryam\_m.babaky@sbmu.ac.ir

### 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

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر،  
خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۸۵۸۱۷۳۱۱  
تلفن  
2628 5506 21 98+  
ایمیل  
bayat.masyme@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم السادات مرتضویان بابکی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی