پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر پرولوتراپی در مقایسه با کورتیکواستروییید 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 با دکستروز یا تزریق کوزتیکواستروییید 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- انعقادی3- دیابت 4-حاملگی 5-بیماران با سابقه تروما 6-مبتلایان به رادیکولوپاتیC6,C7از مطالعه خارج میشوند
گروه‌های مداخله
گروه کنترل :تزریق استروییید 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: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

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@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-20, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تزریق کورتیکواستروییید و پرولوتراپی با دکستروز در بهبود بیماران مبتلا به لترال اپیکندیلیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تزریق استروییید 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

گذشته باشد کلیه افراد مبتلا به لترال اپی کندیلیت مزمن در بازه سنی 18 تا 55 سال کلیه بیماران مبتلا به لترال اپیکندلیلیت 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 رادیکولوپاتی 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 بیماریهای 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 سویه 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

2017-12-24, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.646

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 کوییک دش

3

شرح متغیر پیامد

نمره علایم بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه کوییک 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 لیدوکایین 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 لیدوکایین 2 درصد با سر سوزن آبی در ناحیه لترال اپیکندیل به روش پیرینگ

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
+98 21 5506 2628
ایمیل
bayat.masyme@sbmu.ac.ir

2

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
+98 21 2207 4087
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 رییس السادات
آدرس خیابان
ایران، تهران، سعادت آباد،میدان کاج، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس،دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2207 4087
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
آدرس خیابان
تهران، خیابات سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
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

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

+98 21 5506 2628

ایمیل

bayat.masyme@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس، بخش طب فیزیکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4087

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