

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تزریق موضعی خون اتولوگوس با کورتیکواستروئید بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان عملکرد و درد آرنج بعد از تزریق خون اتولوگ و کورتیکواستروئیدها در بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

طراحی

مجموع 60 بیمار به سه گروه تقسیم شدند. در یک گروه در مکان اپی کندیل خارجی کورتیکواستروئید (40 میلی گرم متیل پردنیزولون استات)، گروه دیگر خون اتولوگوس (2 میلی لیتر خون وریدی) به صورت موضعی تزریق شد. گروه دیگر از بريس به مدت سه هفته استفاده کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی کارآزمایی بالینی می باشد که در بیمارستان شهید بهشتی بابل صورت گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مراجعه کننده به بیمارستان معیار خروج: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، سابقه تروما و شکستگی آرنج ، سابقه تزریق و بیماران تحت درمان با استروئید طولانی مدت

گروه های مداخله

یک گروه تزریق کورتیکواستروئید در مکان اپی کندیل خارجی گروه دیگر تزریق خون اتولوگوس و گروه دیگر استفاده از بريس

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین روش ارجح درمانی با عملکرد بهتر و درد کمتر جهت جلوگیری از عوارض و عود پس از جراحی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحمت الله جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9592 3219 11 98+

آدرس ایمیل

r.jokar@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 2018-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 2018-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 2018-07-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۲۹, 2018-07-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی خون اتولوگوس با کورتیکواستروئید بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی خون اتولوگوس با کورتیکواستروئید بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان که به بیمارستان مراجعه می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180422039382N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 10-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 10-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 2019-03-10

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

درد و عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0؛ روز 15؛ روز 30؛ روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی به وسیله پرسشنامه ارزیابی بیمارانی آرنج تنیس بازان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که کورتیکواستروئید (40 میلی گرم متیل

پردنیزولون استات) در مکان اپی کندیل خارجی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمارانی که خون اتولوگوس (2 میلی لیتر خون

وریدی) در مکان اپی کندیل خارجی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: یک گروه از بريس به مدت 3 هفته استفاده کردند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رحمت الله جوکار

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Dr.Jokar1@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

1397/04/14, 2018-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Bluesky9344@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحمت الله جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Dr.Jokar1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحمت اله جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Dr.Jokar1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
Rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/Http://www.mubabol.ac.ir](http://www.mubabol.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
راحله جاور
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451

-

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد