

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه مقایسه ای استفاده از گلیسرین تری نیترات (GTN) موضعی در درمان آرنج تنیس بازان (Tennis Elbow)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمانی استفاده موضعی GTN در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران که مبتلا به تنیس البو بودند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بیماران مبتلا به تنیس البو، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، مجموعاً 84 بیمار مبتلا به Tennis Elbow که به درمانگاه های ارتوپدی و روماتولوژی بیمارستان بوعلی مراجعه کرده اند در گروه درمان و گروه کنترل (پلاسبو) به ترتیب 45 و 39 نفر وارد شده اند. این افراد بدین صورت وارد مطالعه شده اند که در شروع مطالعه به بیماران patch های پوستی و drop حاوی گلیسرین نیترات و یا پارافین مایع (پلاسبو) تحویل داده شده است و به بیماران توصیه شده که روزانه 20 قطره از قطره چکان در محلی که بیشترین تدریس موضعی آرنج وجود داشته، بچکانند و طی مدت 12 ساعت در طول روز از patch ها در موضع استفاده کنند. در این مطالعه 4 گروه بیمار، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کور نگه داشته شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه - بیماران با سن بیش از 16 سال - بیمارانی که برای ندت کمتر از 3 ماه علائم داشته اند. معیارهای عدم ورود به مطالعه - مبتلایان به بیماری های قلبی که سابقه استفاده از tng را دارند. - افرادی که سابقه شکستگی یا دررفتگی مفصل آرنج یا مچ یا جراحی روی این مفاصل را دارند. - افرادی که سابقه تزریق موضعی کورتون در سه ماه گذشته را داشته اند. - افرادی که علائم نورولوژیک دیستال به آرنج را دارند. - افرادی که مبتلا به انتروپاتی سرونگاتیو هستند

گروه های مداخله

در شروع مطالعه به بیماران patch های پوستی و drop حاوی گلیسرین نیترات (درمان) و یا پارافین مایع (پلاسبو) تحویل داده شده است و به بیماران توصیه شده است که روزانه 20 قطره از قطره چکان در محلی که بیشترین تدریس موضعی آرنج وجود داشته، بچکانند و طی مدت 12 ساعت در طول روز از patch ها در موضع استفاده کنند، سپس روز بعد مجدداً patch ها تعویض شوند و بار دیگر طبق دستورالعمل انجام شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تدریس؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GTN

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180421039375N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید زعفرانی آرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3480 7762 21 98+

آدرس ایمیل

hamid_zafarani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2012-10-02, ۱۳۹۱/۰۷/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، خیابان شریعتی، خیابان

خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395/1495

تاریخ تأیید

13610101912015, 2012-10-13, ۱۳۹۱/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

13610101912015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و تندرنس در بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 2، 4، 6 بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده قطره گلیسرین نیترات؛ به بیماران

patch های پوستی و drop حاوی گلیسرین نیترات تحویل داده شده

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه مقایسه‌ای استفاده از گلیسرین تری نیترات (GTN) موضعی در درمان آرنج تنیس بازان (Tennis Elbow)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گلیسرین تری نیترات در درمان آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیش از 16 سال مبتلا به Tennis Elbow بیماران که برای مدت کمتر از 3 ماه علائم داشته‌اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به بیماری‌های قلبی که سابقه استفاده از TNG را دارند افرادی که سابقه شکستگی یا دررفتگی مفصل آرنج یا مچ یا جراحی روی این مفاصل را دارند افرادی که سابقه تزریق موضعی کورتون در سه ماه گذشته را داشته‌اند افرادی که علائم نورولوژیک دیستال به آرنج را دارند افرادی که مبتلا به انتروپاتی سرونکاتیو هستند

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 84 بیمار مبتلا به TE از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه‌های ارتوپدی و روماتولوژی بیمارستان بوعلی با روش تصادفی در دسترس انتخاب شده و به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند. به منظور جمع‌آوری داده‌ها، بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه‌های ارتوپدی و روماتولوژی بیمارستان بوعلی که حاضر به شرکت در مطالعه شدند به طور تصادفی و دو سو کور توسط منشی طرح به دو گروه دریافت کننده drop حاوی گلیسرین نیترات (در گروه درمان) و پلاکین مایع (پلاسیو در گروه کنترل) تقسیم شدند. بصورتی که این داروها در دو بسته (بسته A، بسته B) قرار گرفته بود و طبق تقسیم افراد در 2 گروه به بیماران داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 4 گروه بیمار، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها کور نگه داشته شده‌اند. هیچکدام از این نامبردگان نمی‌دانستند که کدام طرف‌ها حاوی drop گلیسرین نیترات و یا پلاکین مایع بوده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

iautmu@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://iautmu.ac.ir/index.asp>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا ابولقاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی-تهران-میدان امام حسین ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

است و به بیماران توصیه شده که روزانه 20 قطره از قطره چکان در محلی که بیشترین تندرین موضعی آرنج وجود داشته، بچکانند و طی مدت 12 ساعت در طول روز از patch ها در موضع استفاده کنند، سپس روز بعد مجدداً patch ها تعویض شوند و بار دیگر طبق دستورالعمل انجام شود. به بیماران توصیه شد که در طول روز برنامه توانبخشی تاندون اکستنسورهای مچ دست که شامل 2 ثانیه انقباض، 10 ثانیه استراحت و 10 ثانیه کشش این عضلات می باشد به مدت حداقل 3 مرتبه طی روز بهره ببرند. پیگیری بیماران بترتیب در 2، 4 و 6 هفته بعد از اولین ویزیت در ویزیت های بعدی نیز صورت می گرفته است و بیماران از لحاظ درد حین استراحت شبانه و در حین فعالیت های روزمره، تست Mandsley (وجود یا عدم وجود درد حین مقاوت در برابر doris flextion مچ دست و pronation ساعد)، تندرین اپی کوندیلر در ویزیت اول و درد و تندرین اپی کوندیلر در ویزیت های بعدی ارزیابی و نتایج مربوط در پرسشنامه ها ثبت می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو: به بیماران patch های پوستی و drop حاوی پارافین مایع تحویل داده شد و به بیماران توصیه شد که روزانه 20 قطره از قطره چکان در محلی که بیشترین تندرین موضعی آرنج وجود داشته، بچکانند و طی مدت 12 ساعت در طول روز از patch ها در موضع استفاده کنند، سپس روز بعد مجدداً patch ها تعویض شوند و بار دیگر طبق دستورالعمل انجام شود. به بیماران توصیه شد که در طول روز برنامه توانبخشی تاندون اکستنسورهای مچ دست که شامل 2 ثانیه انقباض، 10 ثانیه استراحت و 10 ثانیه کشش این عضلات می باشد به مدت حداقل 3 مرتبه طی روز بهره ببرند. پیگیری بیماران بترتیب در 2، 4 و 6 هفته بعد از اولین ویزیت در ویزیت های بعدی نیز صورت می گرفته است و بیماران از لحاظ درد حین استراحت شبانه و در حین فعالیت های روزمره، تست Mandsley (وجود یا عدم وجود درد حین مقاوت در برابر doris flextion مچ دست و prouation ساعد)، تندرین اپی کوندیلر در ویزیت اول و درد و تندرین اپی کوندیلر در ویزیت های بعدی ارزیابی و نتایج مربوط در پرسشنامه ها ثبت می شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

شهلا ابولقاسمی

آدرس خیابان

میدان امام حسین - ابتدای خیابان دماوند - بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395/1495

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

Bouali-hospital@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://bouali-hospital.ir/fa>

آدرس خیابان
تهران، میدان ابن سینا، خیابان شهید بیانی، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1151811518
تلفن
3480 7762 21 98+
ایمیل
Hamid_Zaferani@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. بررسی تاثیر گلیسرین تری نیترات موضعی در درمان آرتج تنیس بازان به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله در یک مجله معتبر بعد از یکسال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان-محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرطی که محقق بخواهد کار مشابهی انجام دهد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پژوهش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مسئول-بررسی توسط مسئول-ارائه اطلاعات
سایر توضیحات

17117
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
shahlamarmin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا ابولقاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی-تهران-میدان امام حسین ابتدای خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17117
تلفن
8036 3334 21 98+
ایمیل
shahlamarmin@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید زعفرانی آرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد