پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر آرنج بند طبی در درمان بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مراجعه کننده به درمانگاه امام خمینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی:تعیین اثر آرنج بند طبی در درمان بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مراجعه کننده به درمانگاه امام خمینی اهداف فرعی: 1.مقایسه ی میزان بهبودی درد در هفته ی 6 پس از درمان بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان در دو گروه استفاده کننده از بریس و بدون بریس 2.مقایسه ی میزان بهبودی درد در هفته ی 12 پس از درمان بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان در دو گروه استفاده کننده از بریس و بدون بریس 3.مقایسه ی عملکرد اندامِ درگیر در هفته ی 6پس از درمان بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازانِ در دو گروه استفاده کننده ازبریس و بدون بریس. مقایسه ی عملکرد اندامِ درگیر در هفته ی 12 پس از درمان بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان دَر دو گروه استفاده کننده ازبریس و بدون بریس هدف کاربردی:به دست آوردن اطلاعات تازه و استفاده از نتایج تحقیق به جهت درمان آرنج تنیس بازان در بایک روش غیر تهاجمی

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ،یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان امام خمینی، پس از ثبت اطلاعات اولیه و متغیر های قابل ارزیابی، اخذ رضایت نامه و تصادفی سازی در گرو های مداخله، تحت درمان قرار می گیرند.گروه1 ناپروکسن به مدت 6 هفته و گروه 2 علاوه بر ناپروکسن، آرنج بند طبی به مدت 12 هفته دریافت میکنند.کور سازی برای مراقب بالینی که بیماران را ارزیابی می کند صورت گرفته ولی پزشک معالج و بیماران از نحوه ی درمان آگاه هستند.بیماران 6 و 12 هفته بعد از درمان ،مجددا ارزیابی شده و یافته ها ی بالینی تحلیل می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالای20 سال با تشخیص تنیس البو که هرگونه اختلال،جراحی،شکستگی ویا دررفتگی در اندام مبتلا و یا سابقه ی درمان قبلی نداشته باشند وارد مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله
گروه1:بیماران تحت درمان با ناپروکسن 500میلیگرم 3عدد روزانه/6هفته گروه2:علاوه بر ناپروکسن، آرنج بندی طبی به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد اندام درگیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190213042708N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده سارا مهدی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3336 4504
آدرس ایمیل
mn.sara94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-08, ۱۳۹۸/۱۲/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آرنج بند طبی در درمان بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مراجعه کننده به درمانگاه امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آرنج بند طبی در درمان بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مراجعه کننده به درمانگاه امام خمینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران بالای20 سال که به علت درد و تندرس موضعی لترال آرنج مراجعه نموده و برای آن ها تشخیص تنیس البو داده شده است، وارد مطالعه می شوند. این تشخیص بر اساس شرح حال و معاینه ی بالینی شامل درد اطراف اپی کوندیل لترال آرنج، تندرس لوکالیزه و تشدید درد با اکستنشن غیر فعال مچ و سوپینیشن ساعد در برابر مقاومت میباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سایر آنومالی ها و اختلالات موجود در دست،ساعد،آرنج و گردن جراحی قبلی در اندام مبتلا سابقه ی قبلی شکستگی در اندام مبتلا سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید یا دیگر روش های تهاجمی در 3 ماه گذشته سابقه ی درمان های توانبخشی و فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته سابقه ی مصرف دارو های ضدالتهاب غیراستروئیدی یا استامینوفن در هفته ی گذشته عدم استفاده از ارتوز به طور منظم
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس روش جایگشت تصادفی 4 تایی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و پزشک از نحوه ی قرارگرفتن افراد در گروه ها اطلاع دارند اما افرادی که متغیر پاسخ به درمان را اندازه می گیرد هیچ گونه اطلاعی از نحوه ی قرار گرفتن افراد در گروه ها ندارد.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
گلستان،شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC. 1397 .835

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرنج تیس بازان
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر آرنج بند طبی بر میزان درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 ، 6 و 12 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی VAS

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام درگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 6 و 12 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی MEPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با داروی ناپروکسن 500 میلی گرم به مدت 6 هفته و 3 باردر روز قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کلیه ی بیماران در این گروه تحت درمان با آرنج بند طبی و داروی ناپروکسن 500 میلی گرم قرار میگیرند. مدت زمان تجویز دارو 6 هفته و 3بار در روز و آرنج بند طبی 12 هفته و در زمان فعالیت و روزانه می باشند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارتوپدی بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیام محمد حسینی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 1836
ایمیل
mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهي، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیام محمد حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه ارتوپدی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 1836
ایمیل
mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پیام محمد حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه ارتوپدی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 1836
ایمیل
mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
سیده سارا مهدی نسب

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
کیانپارس، مرداد شرقی، پلاک 33

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6155693183

تلفن
+98 61 3336 4504

ایمیل
mn.sara94@gamil.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه اطلاعات عمومی بیماران نظیر سن، جنس ، شغل و بخشی از داده ها که مربوط به پیامد نهایی مطالعه می باشد با حذف اسامی بیماران قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی پس از چاپ به عنوان پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی پژوهشگران و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی می توانند جهت دریافت اطلاعات اقدام نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات بیماران تنها به منظور گسترش علم و دانش در بین اقشار دانشگاهی و پژوهشی، با رعایت اصول اخلاقی و رازداری و نیز عدم هر گونه تغییر در داده های مطالعه امکان پذیر است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تمامی متقاضیان میتوانند از طریق مکاتبه با پست الکترونیک به نشانی mn.sara94@gmail.com اطلاعات لازم را دریافت نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از متقاضی خواهشمند است علت درخواست و دسترسی به اطلاعات بیماران را بیان کنند.

سایر توضیحات