

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی شاک ویو و کورتیکواستروئید موضعی با شاک ویو به تنهایی بر شدت درد و قدرت گریپ بیماران مبتلا به لترال اپی کوندیلیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان ترکیبی شاک ویو و کورتیکواستروئید موضعی با شاک ویو به تنهایی بر شدت درد و قدرت گریپ بیماران مبتلا به لترال اپی کوندیلیت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه های طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بر روی ۷۰ بیمار انجام می شود. در ابتدا بیماران توسط متخصص طب فیزیکی معاینه میشوند و در صورت وجود شرح حال تیبیک، تندرینس در محل اتصال تاندون های اکستانسور به لترال اپی کوندیل و مثبت بودن حداقل یکی از تست های مربوطه (Thamsen test و Maudsley,s test) تشخیص اولیه بیماری گذاشته می شود. هر دو گروه بیماران درمان روتین لترال اپی کوندیلیت به همراه شاک ویو 3 جلسه به صورت هفتگی دریافت می کنند.

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

معیار های ورود: سن بیش از 18 سال؛ طول مدت بیماری بیش از 3 ماه؛ عدم پاسخ به یک دوره درمان محافظه کارانه غیرتهاجمی؛ معیارهای عدم ورود: عدم رضایت بیمار؛ حاملگی طی دوره درمانی؛ بروز عفونت بدخیمی یا نیاز به عمل جراحی در ناحیه ارنج؛ ارتریت ارنج؛ پلی ارتریت ژنرالیزه؛ دیس فانکشن شانه در همان سمت

#### گروه های مداخله

در مطالعه یک گروه پماد کلوتازول موضعی و یک گروه وازلین دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ قدرت گریپ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2019, 1398/02/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2019, 1398/02/14

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/02/14, 2019-05-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدرا انصاریپور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3487 3650 31 98+

##### آدرس ایمیل

st\_ansari.s@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/10, 2019-05-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/10, 2019-08-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان ترکیبی شاک ویو و کورتیکواستروئید موضعی با شاک ویو به تنهایی بر شدت درد و قدرت گریپ بیماران مبتلا به لترال اپی کوندیلیت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شاک ویو و کورتیکواستروئید بر التهاب اپی کوندیل

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لترال اپی کوندیلیت

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان شاک و بو با پماد کلونازول موضعی نیم ساعت قبل از جلسات شاک و بو. بیماران درمان روتین لترال اپی کوندیلیت به همراه شاک و بو 3 جلسه به صورت هفتگی دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان شاک و بو با وازلین نیم ساعت قبل از جلسات شاک و بو. بیماران درمان روتین لترال اپی کوندیلیت به همراه شاک و بو 3 جلسه به صورت هفتگی دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن بیش از 18 سال طول مدت بیماری بیش 3 ماه عدم پاسخ به یک دوره درمان محافظه کارانه غیرتهاجمی

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

عدم رضایت بیمار حاملگی طی دوره درمانی بروز عفونت بدخیمی یا

نیاز به عمل جراحی در ناحیه ارنج ارتريت ارنج پلی ارتريت ژنرالیزه

دیس فانکشن شانه در همان سمت

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با انتخاب کارت هابی که A و B نامگذاری شده اند به طور

تصادفی ساده در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

پماد کلونازول موضعی و وازلین توسط همکار طرح در بسته های

مشابه کدگذاری شده و گروه اول بسته دارویی کد A و گروه دوم بسته

دارویی کد B همراه با پانسمان بسته دریافت می‌کنند به طوریکه

شرکت کننده ها و محقق نسبت به محتوای بسته ها 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

7346181746

#### تاریخ تایید

1397/12/27, 2019-03-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.011

درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بابک وحدت پور  
**آدرس خیابان**  
ایران، اصفهان، خیابان صفه، مرکز آموزشی-درمانی الزهرا، دفتر  
گروه طب فیزیکی و توانبخشی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
0666 3670 31 98+  
**ایمیل**  
vahdatpour@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بابک وحدت پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشکده پزشکی مرکز  
آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
0666 3670 31 98+  
**ایمیل**  
vahdatpour@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زیبا فرج زادگان  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت  
پژوهشی دانشگاه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
7346181746  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
Farajzadegan@med.mui.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بابک وحدت پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشکده پزشکی مرکز  
آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
0666 3670 31 98+  
**ایمیل**  
vahdatpour@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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 به روز رسانی اطلاعات

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بابک وحدت پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان، گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشکده پزشکی مرکز  
آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

vahdatpour@med.mui.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

گروه طب فیزیکی و توانبخشی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

### سایر توضیحات