

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) با کورتیکواستروئید در بهبود بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان غیرجراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق کورتیکواستروئید با پلاسمای غنی از پلاکت PRP در بهبود بیماری آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان غیر جراحی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، حجم نمونه 36 نفر است که به دو گروه 18 نفره تقسیم می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بیماری آرنج تنیس بازان که مقاوم به درمان غیر جراحی تشخیص داده شده اند، وارد مطالعه می شوند. یعنی بیمارانی که پس از 6 هفته درمان غیر جراحی فاقد کورتون مانند استروئید، اجتناب از فعالیت های شدید، اصلاح رفتار، فیزیوتراپی، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) بهبود نیافته اند. بر اساس معاینه بالینی، با تست بالینی مقاومت در برابر اکستانسیون مچ دست در حالت پروناسیون ساعد و اکستانسیون آرنج، حداقل نمره مقیاس آنالوگ بصری درد 5 دارند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن 70 سال یا بیشتر سابقه بیماری عفونی یا تب طی روزهای اخیر سابقه هرگونه بدخیمی بیماری هایی که ممکن است با تشخیص اصلی همپوشانی داشته باشند شامل رادیکولوپاتی یا آسیب اعصاب محیطی بیماری های سیستمیک مثل بیماری ایسکمیک قلبی، دیابت، روماتوئید آرتریت، هپاتیت هر نوع اختلال استخوانی، آسیب های استخوانی در استخوان بازو یا مفصل آرنج سابقه بیماری های اتوایمیون سابقه اختلالات پلاکتی درمان با داروهای ضد پلاکت در طی 10 روز گذشته یا ضد التهاب غیر کورتونی در طی 48 ساعت قبل از تزریق استفاده از استروئید در طی 3 هفته گذشته هموگلوبولین 10 و کمتر از آن پلاکت زیر 150000 سابقه شوک وازوواگال حاملگی یا شیردهی

#### گروه های مداخله

تزریق 40 میلی گرم متیل پردنیزولون استات در گروه دریافت کننده استروئید (گروه کنترل) و تزریق دو میلی لیتر از ماده بدست آمده از سانتریفیوژ خون بیمار در گروه دریافت کننده پلاسمای غنی از پلاکت (Platelet-Rich Plasma) در حداکثر نقطه تندرینس به روش peppering

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191105045335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه اوچی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9825 3350 26 98+

#### آدرس ایمیل

lamy@chmail.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) با کورتیکواستروئید در بهبود بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان غیرجراحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) با کورتیکواستروئید در بهبود بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان غیرجراحی

### هدف اصلی مطالعه درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری آرنج تنیس بازان که مقاوم به درمان غیر جراحی تشخیص داده شده اند (بیمارانی که پس از 6 هفته درمان غیر جراحی فاقد کورتون مانند استراحت، اجتناب از فعالیت‌های شدید، اصلاح رفتار، فیزیوتراپی، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) (بهبود نیافته اند) بیمارانی که بر اساس معاینه بالینی، با تست بالینی مقاومت در برابر اکستانسیون مچ دست در حالت پروناسیون ساعد و اکستانسیون آرنج، حداقل نمره مقیاس آنالوگ بصری درد 5 دارند

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

سن 70 سال یا بیشتر سابقه بیماری عفونی یا تب طی روزهای اخیر سابقه هرگونه بدخیمی بیماری‌هایی که ممکن است با تشخیص اصلی همپوشانی داشته باشند شامل رادیکولوپاتی یا آسیب اعصاب محیطی بیماری‌های سیستمیک مثل بیماری ایسکمیک قلبی، دیابت، روماتوئید آرتریت، هپاتیت هر نوع اختلال استخوانی، آسیب‌های استخوانی در استخوان بازو یا مفصل آرنج سابقه‌ی بیماری‌های اتوایمیون سابقه اختلالات پلاکتی درمان با داروهای ضد پلاکت در طی 10 روز گذشته یا ضد التهاب غیر کورتونی در طی 48 ساعت قبل از تزریق استفاده از استروئید در طی 3 هفته گذشته هموگلوبولین 10 و کمتر از آن پلاکت زیر 150000 سابقه شوک وازوواگال حاملگی یا شیردهی

### سن

تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر مبنای اعداد تصادفی تولید شده به 2 گروه تقسیم می‌شوند. در جدول اعداد تصادفی ارقام صفر تا 9 در تعدادی سطر و ستون گرد آوری شده‌اند. ترتیب استخراج و تنظیم این اعداد به صورت کاملاً تصادفی توسط رایانه انجام می‌گیرد

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

45متری گلشهر-کوچه شهید صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3198764653

#### تاریخ تایید

15-02-2020, 1398/11/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.036

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اپی‌کوندیلیت خارجی

#### کد ICD-10

M77.1

#### توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره مقیاس آنالوگ بصری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس ناتوانی شانه، بازو و دست

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی تزریق

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
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 کرج  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه اوچی اردبیلی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
45متری گلشهر-خیابان شهیدعلی حاتمی-پلاک 74  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198688381  
تلفن  
9825 3350 26 98+  
ایمیل  
lamy@chmail.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
آروین نجفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
جهانشهر-مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی  
شهر  
کرج

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق دو میلی لیتر از ماده بدست آمده از سانتریفیوژ خون بیمار در گروه دریافت کننده پلاسمای غنی از پلاکت در حداکثر نقطه تندرینس به روش peppering، دفعات مصرف یک بار

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 40 میلی گرم متیل پردنیزولون استات در گروه دریافت کننده استروئید (گروه کنترل) در حداکثر نقطه تندرینس به روش peppering

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی  
نام کامل فرد مسوول  
سلمان آذرسینا  
آدرس خیابان  
جهانشهر  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198688381  
تلفن  
2841 3441 26 98+  
ایمیل  
azarsina1@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نوری سپهر  
آدرس خیابان  
45 متری گلشهر-کوچه شهید صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198764653  
تلفن  
3705 3464 26 98+  
ایمیل

البرز  
کد پستی  
3198688381  
تلفن  
9825 3350 26 98+  
ایمیل  
lamy@chmail.ir

استان  
البرز  
کد پستی  
3198688381  
تلفن  
2841 3441 26 98+  
ایمیل  
Parsmedicine@gmail.com

### برنامه انتشار

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه اوچی اردبیلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
45متری گلشهر-خیابان شهیدعلی حاتمی-پلاک 74  
**شهر**  
کرج  
**استان**