پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی تزریق خون اتولوگ و dry needling در درمان آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی تزریق خون اتولوگ و dry needling در درمان آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی ،تصادفی شده ،فاز ۳ بر روی 34بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول تحت درمان با متد dry needling قرار خواهند گرفت و گروه دوم نیز تحت درمان با متد Autologus Blood Injection قرار خواهند گرفت. درد بیماران 1 ماه و 3 ماه بعد اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران ۱۸ الی 70سال، درد در ناحیه اپی کندیل خارجی همراه با تندرنس موضعی، مثبت بودن یکی از تست های cozen's یا middle finger extention، سابقه درمان محافظه کارانه لترال اپی کندیلیت و عدم پاسخ به درمان. معیار های خروج: سابقه جراحی در سمت جانبی آرنج، بیماران با chronic regional pain syndrome آرتریت التهابی یا بیماری های خود ایمنی، بیماران با پارگی لیگامان lateral collateral، بیماران با سابقه شکستگی آرنج و ساعد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با متد dry needling قرار خواهند گرفت. این تکنیک با استفاده از روش Hong's fast-in,fast out و با استفاده از filament needles 0.30 در 50 میلیمتر به صورت 20 بار در موضع مشخص شده انجام می گیرد. بیماران گروه دیگر تحت درمان با متد Autologus Blood Injection قرار خواهند گرفت. از بیماران 3 میلی لیتر از خون بیماران از ناحیه contralateral antecubital گرفته می شود. خون بیماران به علت جلوگیری از لخته شدن به آرامی تکان داده می شود و سپس همان 3 میلی لیتر خون کامل اتولوگ بیماران در محل تندرنس تزریق می گردد. درد بیماران 1 ماه و 3 ماه بعد توسط پرسشنامه اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
درد آرنج در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046523N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرین رفیعی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3837 1582
آدرس ایمیل
rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تزریق خون اتولوگ و dry needling در درمان آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد در ناحیه اپی کندیل خارجی همراه با تندرنس موضعی مثبت بودن یکی از تست های cozen's یا middle finger extention سابقه درمان محافظه کارانه لترال اپی کندیلیت و عدم پاسخ به درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی در سمت جانبی آرنج بیماران با chronic regional pain syndrome آرتریت التهابی یا بیماری های خود ایمنی بیماران با پارگی لیگامان lateral collateral بیماران با سابقه شکستگی آرنج و ساعد

سن

از سن **18 ساله** 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: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۳۷۸۶۶۵۱۵

تاریخ تایید

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیکندیلیت لترال

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با متد dry needling قرار خواهند گرفت. این تکنیک با استفاده از روش Hong’s fast-in,fast out و با استفاده از filament needles 0.30 در 50 میلیمتر به صورت 20 بار در موضع مشخص شده انجام می گیرد. درد بیماران 1 ماه و 3 ماه بعد توسط پرسشنامه اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با متد Autologus Blood Injection قرار خواهند گرفت. از بیماران 3 میلی لیتر از خون بیماران از ناحیه contralateral antecubital گرفته می شود. خون بیماران به علت جلوگیری از لخته شدن به آرامی تکان داده می شود و سپس همان 3 میلی لیتر خون کامل اتولوگ بیماران در محل تندرنس تزریق می گردد. درد بیماران 1 ماه و 3 ماه بعد توسط پرسشنامه اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

راضیه مغروری
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
ramaghroori@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
haghjoo.sh@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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
ramaghroori@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
ramaghroori@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8137866515
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
ramaghroori@yahoo.com

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 داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات