

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 34 بیمار 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 Autologous 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

معیارهای ورود: بیماران ۱۸ الی 70 سال، درد در ناحیه اپی کندیل خارجی همراه با تندرینس 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. معیارهای 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

گروه های 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 0.30 filament needles در 50 میلیمتر به صورت 20 بار در موضع مشخص شده انجام می گیرد. بیماران گروه دیگر تحت درمان با متد Autologous 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 تندرینس 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2020, 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

21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-10-2020, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 0.30 filament needles در 50 میلیمتر به صورت 20 بار در موضع مشخص شده انجام می‌گیرد. درد بیماران 1 ماه و 3 ماه بعد توسط پرسشنامه اندازه‌گیری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با متد Autologous Blood Injection قرار خواهند گرفت. از بیماران 3 میلی لیتر از خون بیماران از ناحیه contralateral antecubital گرفته می‌شود. خون بیماران به علت جلوگیری از لخته شدن به آرامی تکان داده می‌شود و سپس همان 3 میلی لیتر خون کامل اتولوگ بیماران در محل تندرینس تزریق می‌گردد. درد بیماران 1 ماه و 3 ماه بعد توسط پرسشنامه اندازه‌گیری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسؤول

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد در ناحیه اپی کنڈیل خارجی همراه با تندرینس موضعی مثبت بودن یکی از تست های cozen's یا middle finger extention سابقه درمان محافظه کارانه لترال اپی کنڈیلیت 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 می‌باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می‌شوند.

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

۸۱۳۷۸۶۴۵۱۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

کد کمیته اخلاق

راضیه مغروری
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
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
0042 3668 31 98+
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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7986 3337 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137866515
تلفن
7986 3337 31 98+
ایمیل
ramaghroori@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی

8137866515

تلفن

7986 3337 31 98+

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 داده‌ها 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

استفاده‌های 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 داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات