

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تأثیر تزریق کورتیکواستروئید با و بدون نیدل شدن بر شدت درد بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق کورتیکواستروئید با و بدون Needling در درمانی بیماران مبتلا به اپی کندلیت خارجی (تنیس البو)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی 90 بیمار انجام شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی 90 بیمار انجام شده است. این مطالعه در شهر یزد انجام می شود. در این مطالعه افراد به دو گروه تزریق همراه با نیدلینگ و تزریق به تنهایی تقسیم میشوند. در گروه مداخله تزریق کورتیکواستروئید همراه با نیدلینگ انجام می شود که در واقع به این صورت بوده است که با همان سر سوزنی که تزریق انجام گردید با حرکات متناوب ورود و خروج سرسوزن، کورتکس استخوان را زخمی نموده تا باعث خونریزی موضعی در محل شود. این عمل به مدت یک دقیقه ادامه یافته و بعد از آن محل تزریق را پانسمان نمودیم. در گروه تزریق بدون نیدل شدن در عرض 15 ثانیه تزریق در محدوده مذکور انجام شده و سپس سرسوزن خارج و پانسمان میگردید. میزان درد بیمار بعد از گذشت سه ماه و شش ماه بعد از تزریق ارزیابی میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه افرادی که به بیماری تنیس البو مبتلا می باشند؛ واجد شرایط دریافت تزریق کورتیکواستروئید هستند معیارهای خروج: کلیه افرادی که سابقه ی بیماری روماتیسمی؛ بیماری های مرتبط با اندام فوقانی

گروه های مداخله

در این مطالعه افراد به دو گروه تزریق همراه با نیدلینگ و تزریق به تنهایی تقسیم میشوند. در گروه مداخله تزریق کورتیکواستروئید همراه با نیدلینگ انجام می شود که در واقع به این صورت بوده است که با همان سر سوزنی که تزریق انجام گردید با حرکات متناوب ورود و خروج سرسوزن، کورتکس استخوان را زخمی نموده تا باعث خونریزی موضعی در محل شود. این عمل به مدت یک دقیقه ادامه یافته و بعد از آن محل تزریق را پانسمان نمودیم. در گروه تزریق بدون نیدل شدن در عرض 15 ثانیه تزریق در محدوده مذکور انجام شده و سپس سرسوزن خارج و پانسمان میگردید.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیمار در طی مدت 3 ماه و 6 ماه بعد از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161225031559N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 2021-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین سعید بنادکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0001 3626 35 98+

آدرس ایمیل

saeed@ssu.ac.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

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق کورتیکواستروئید با و بدون نیدل شدن بر شدت درد بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق کورتیکواستروئید با و بدون نیدل شدن بر شدت درد بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افرادی که با استفاده از تست active resisted extension در دنداک میج دست و تندرست موضعی روی کوندیل خارجی انتهای تحتانی هومروس تشخیص کلینیکی بیماری تنیس البو برایشان گذاشته شده بود و این بیماران حداقل 1-2 ماه درمان‌های محافظه کارانه شامل مسکن و میج بند دریافت کرده و به درمان جواب نداده بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های همراه مانند رادیکولوپاتی سابقه جراحی قبلی یا تروما به اندام شواهد مثبت رادیوگرافی مانند DJD

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد (45 بیمار در گروه مداخله و 45 بیمار در گروه کنترل). اعضای شرکت کننده در طرح از 1 تا 90 شماره گذاری می‌شوند. سپس یک سطر و یک ستون از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی انتخاب می‌شود و نقطه‌ی برخورد این سطر و ستون نقطه‌ی آغاز نمونه‌گیری است. انگشت روی این نقطه گذاشته می‌شود و به سمت پایین روی جدول حرکت داده می‌شود. چون باید 45 نفر از شرکت کنندگان به عنوان گروه مداخله و 45 نفر دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب شوند، دو رقم سمت راست اعداد جدول مد نظر قرار خواهد گرفت. حرکت انگشت روی هر عدد جدول، آن قدر تکرار خواهد شد تا 45 نفر مد نظر برای گروه مداخله انتخاب شوند. اعداد تکراری و نیز اعداد بزرگتر از 90 انتخاب نخواهند شد.

بدین ترتیب مشخص خواهد شد که از اعداد 1 تا 90 اختصاص داده شده به کل شرکت کنندگان، کدام 45 عدد مربوط به گروه مداخله خواهند بود (به عنوان مثال اعداد 3، 4، 9، 11، 13، 14 و ...). پس از انتخاب 45 شرکت کننده‌ی گروه مداخله با این روش، 45 نفر باقی مانده به طور اتوماتیک در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. هر یک از بازوهای مطالعه یکی از حروف A یا B انگلیسی را خواهد داشت و هریک از این حروف در پاکتی سربسته و مات قرار خواهند گرفت و محقق و بیمار هیچ یک از نوع تزریق اطلاعی نخواهد داشت و تنها پزشک تزریق کننده به محتوای پاکتها و نوع تزریق آگاهی خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع درمان اختصاص یافته توسط حروف انگلیسی A یا B مشخص

خواهد شد. تنها پزشک تزریق کننده از نوع درمان مطلع است. محقق و بیمار از نوع تزریق بی اطلاع 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی کندیلیت خارجی (تنیس البو)

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق موضعی یک ویال آمپول کورتیکواستروئید (دیومدرول) و یک سی سی آمپول لیدوکائین در محل اپی کندیل خارجی هومزوس همراه با نیدلینگ (خراش دادن کورتکس در محل اپی کندیل خارجی) بمدت یک دقیقه طی یک جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق موضعی یک ویال آمپول کورتیکواستروئید (دیومدرول) و یک سی سی آمپول لیدوکائین در محل اپی کندیل خارجی هومزوس

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارهای دست صدرا

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین بشارتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، کوچه حنا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0000 3626 35 98+

ایمیل

saeed@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین بشارتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون، بخش ارتوپدی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تلفن

0000 3626 35 98+

ایمیل

besharati.mm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید حسین سعید بنادکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون، بخش ارتوپدی

شهر

یزد

استان

استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
0000 3626 35 98+
ایمیل
h.saeed.b@gmail.com

یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
0000 3626 35 98+
ایمیل
h.saeed.b@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید حسین سعید بنادکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون، بخش ارتویدی
شهر
یزد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایت نامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست