

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثردرمانی تکار بر بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندلیت خارجی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220115053718N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثردرمانی تکار بر بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندلیت خارجی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، 46 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. به بیماران در گروه اول تحت تکار تراپی و داروی ملوکسیکام و گروه دوم تنها داروی ملوکسیکام تجویز خواهد شد. سپس نمره درد و ناتوانی عملکرد آنان در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل تشخیص اپی کندلیت خارجی، درد اپی کندیل خارجی که برای حداقل 1 ماه ادامه داشته باشد، رده سنی 18-65 سال و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه بیماری التهابی مفصل، داشتن سابقه جراحی آرنج مبتلا، تزریق یا فیزیوتراپی آرنج مبتلا در 6 ماه گذشته، داشتن سابقه ضربه و آسیب به آرنج، وجود بیماری های تقلید کننده علائم اپی کندلیت خارجی و داشتن کانتراندیکاسیون دستگاه تکار (بارداری، پیس میکر، پمپ انسولین، سمعک، ترومبوفیلیتیس، صفحه رشد، سرطان، زخم باز و ضایعات پوستی، حساسیت پوستی، تب و عفونت، عدم حس گرما و بیماری قلبی) می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت تکار تراپی به مدت 5 جلسه، 3 روز در هفته قرار می گیرند. علاوه داروی ملوکسیکام 15 میلیگرم به مدت دو هفته تجویز می شود. همچنین استفاده از بريس(کوکاپ) در مدت درمان تجویز می شود. گروه کنترل: برای بیماران در این گروه داروی ملوکسیکام 15 میلیگرم به مدت دو هفته تجویز می شود. همچنین استفاده از بريس(کوکاپ) در مدت درمان تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ ناتوانی عملکرد بازو، شانه و دست(DASH)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی تکار بر بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندلیت خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثردرمانی تکار بر بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندلیت خارجی

هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی: 21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر ارزاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5910 3833 71 98+

آدرس ایمیل

sahar.arzaghi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تشخیص اپی کندلیت خارجی توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی با معاینه فیزیکی درد اپی کندیل خارجی که برای حداقل 1 ماه ادامه داشته باشد رده سنی 18-65 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری التهابی مفصل داشتن سابقه جراحی آرنج مبتلا، تزریق یا فیزیوتراپی آرنج مبتلا در 6 ماه گذشته داشتن سابقه ضربه و آسیب به آرنج وجود بیماری های تقلید کننده علائم اپی کندلیت خارجی داشتن کانتراندیکاسیون دستگاه تکار (بارداری، پیس میکر، پمپ انسولین، سمعک، ترومبوفلیتیس، صفحه رشد، سرطان، زخم باز و ضایعات پوستی، حساسیت پوستی، تب و عفونت، عدم حس گرما و بیماری قلبی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 46 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 23 برگ حرف A و 23 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت متفاوت مداخله در دو گروه، محقق و بیمار از نوع مداخله آگاهی دارند، اما فرد ارزیاب، جمع آوری کننده اطلاعات و نیز تحلیل گر آماری نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

2021-12-24, 1400/10/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.705

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی کندلیت خارجی

کد ICD-10

M77.0

توصیف کد ICD-10

Medial epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بلافاصله و 1 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکرد بازو، شانه و دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بلافاصله و 1 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست (DASH)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت تکرار تریابی به مدت 5 جلسه، 3 روز در هفته (یک روز در میان به مدت 2 هفته) قرار می گیرند. علاوه بر این، داروی ملوکسیکام 15 میلیگرم به مدت دو هفته تجویز می شود. همچنین استفاده از بریس (کوکاپ) در مدت درمان تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران در این گروه داروی ملوکسیکام 15 میلیگرم

به مدت دو هفته تجویز می شود. همچنین استفاده از بريس(کوکاپ) در مدت درمان تجویز می شود.
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
آدرس خیابان
بلوار صفه، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

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

پریسا طاهری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Sahar.arzaghi1@gmail.com