پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی تزریق تحت هدایت سونوگرافی کورتیکواستروئید، پلاسمای غنی از پلاکت(PRP) و اوزون بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی:یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده چند مرکزه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکو استروئید، پلاسمای غنی از پلاکت و اوزون بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 90بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

با به کارگیری سرنگ های اماده پرشده و نیز پاکت مهروموم شده، بیماران، فرد تزریق کننده، ارزیابی کننده پیامدها، انالیز کننده داده ها و محقق نسبت به گروه درمانی کور شده و بیماران به طور تصادفی در 3 گروه 30 نفره (تزریق استروئید ، پلاسمای غنی از پلاکت و اوزون) تقسیم می شوند. پیگیری 2 و 6 ماه پس ازتزریق صورت می پذیرد محل انجام مطالعه:بیمارستان های شهید مدرس و کلینیک درد مداوا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلایان به آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان با طول مدت 3 ماه یا بیشتر با شدت درد VAS 5 یا بیشتر در سن 20 تا 50 سال شرایط خروج: علائم بیماری عفونی یا تب در چند روز اخیر اختلال عملکرد تیروئید یا دیابت کنترل نشده بیماری روماتیسمی سابقه بدخیمی خونی یا استخوانی آسیب مفصل آرنج سندرم تونل کارپال و سایر آسیب های اعصاب محیطی رادیکولوپاتی سرویکال سابقه بیماری اتوایمیون اختلال عملکرد پلاکت درمان با دارو های ضد پلاکت طی 10 روز گذشته پلاکت زیر 150 هزار درمان با ضدالتهاب غیر استروئیدی طی 48 ساعت قبل تزریق استفاده از استروئید طی 3 هفته گذشته هموگلوبین زیر 10 حاملگی یا شیردهی درمان لترال اپی کندیلیت با استروئید در 6 ماه گذشته جراحی لترال اپی کندیلیت حساسیت به اوزون G6PD مصرف ACE inhibitor

گروه‌های مداخله

-30 بیمار تحت درمان با تزریق 40 میلیگرم متیل پردنیزولون استات با حجم 1 میلی لیتر -30 بیمار تحت درمان با 3 سی سی پلاکت با غلظت 4-6 برابر پلاکت خون حاصل دو دور سانتریفیوژ حاوی پلاسمای کم لکوسیت بدون اضافه کردن فعال کننده -30 بیمار تحت درمان با 10 میلی لیتر اوزون با غلظت 15میکروگرم در میلی لیتر

متغیرهای پیامد اصلی

درد در ناحیه اپی کندیل خارجی/عملکرد بیمار در فعالیت های روزمره/آستانه درد به دنبال فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130523013442N35**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-30, ۱۴۰۳/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق تحت هدایت سونوگرافی کورتیکواستروئید، پلاسمای غنی از پلاکت(PRP) و اوزون بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی:یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده چند مرکزه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق تحت هدایت سونوگرافی کورتیکواستروئید، پلاسمای غنی از پلاکت(PRP) و اوزون بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به آرنج تنیس بازان مقاوم به درمان طول مدت 3 ماه یا بیشتر شدت درد(5 (VAS یا بیشتر سن 20 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم بیماری عفونی یا تب در چند روز اخیر اختلال عملکرد تیروئید یا دیابت کنترل نشده بیماری روماتیسمی سابقه بدخیمی خونی یا استخوانی آسیب مفصل آرنج سندرم تونل کارپال و سایر آسیب های اعصاب محیطی شامل آسیب عصب رادیال رادیکولوپاتی سرویکال که بر پرسشنامه Mayo اثر میگذارد سابقه بیماری اتوایمیون اختلال پلاکت درمان با دارو های ضد پلاکت طی 10 روز گذشته پلاکت زیر 150 هزار درمان با ضدالتهاب غیر استروئیدی طی 48 ساعت قبل تزریق استفاده از استروئید طی 3 هفته گذشته هموگلوبین زیر 10 سابقه شوک وازوواگال حاملگی یا شیردهی درمان لترال اپی کندیلیت با استروئید در 6 ماه گذشته جراحی لترال اپی کندیلیت حساسیت به اوزون G6PD مصرف ACE inhibitor

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 90 بیمار با تشخیص اپی کندیلیت خارجی به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه مقایسه یا Comparison) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه مقایسه) با نسبت 1:1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation software 2.0 استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش که با حروف a (گروه مداخله اول) و b (گروه مداخله دوم) و c (گروه کنترل) مشخص می شوند بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد. با توجه به چندمرکزی بودن این مطالعه، تصادفی سازی افراد مورد مطالعه در هر مرکز به صورت جداگانه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به کدگذاری های انجام شده برای بیماران و داروها، همه ی بیماران، مراقبین، مسئول جمع آوری داده ها، افرادی که پیامدها را ارزیابی می کنند و مسئول آنالیز داده ها، نسبت به مداخله ی انجام شده در هر بیمار بی اطلاع هستند. جهت کورسازی فرد تزریق کننده (پزشک متخصص)، آماده سازی سرنگ های تزریقی توسطی فردی غیر تزریق کننده صورت خواهد پذیرفت و سپس دور سرنگ ها با کاور پوشانیده خواهد شد تا تزریق کننده نتواند ماده تزریقی را مشاهده نماید. بیماران به صورت تصادفی در گروه های مداخله قرار خواهند گرفت و از ماده تزریقی مصرف شده مطلع نخواهند بود (سرنگ با کاور پوشانیده میشود).

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 بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-02-22, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی کندیبت خارجی

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد اپی کندیل خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 2 ماه و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد به دنبال فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 2 ماه و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه الگومتر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 2 ماه و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز پرسشنامه Mayo

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به اپی کندیلیت خارجی که تحت تزریق با 10 میلی لیتر اوزون با غلظت 15میکروگرم در میلی لیتر با هدایت سونوگرافی قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به اپی کندیلیت خارجی که تزریق تحت هدایت سونوگرافی با 3 سی سی پلاکت با غلظت 6-4 برابر پلاکت خون حاصل دو دور سانتریفیوژ(ابتدا 12 دقیقه برای 1600 rpm و دور بعد 7 دقیقه با 3500rpm) حاوی پلاسمای کم لکوسیت بدون اضافه کردن فعال کننده ، قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 بیمار مبتلا به اپی کندیلیت خارجی که تحت تزریق با 40 میلیگرم متیل پردنیزولون استات با حجم 1 میلی لیتر تحت هدایت سونوگرافی قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
سعادت آباد، تقاطع سعادت آباد و یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
mahfampourazin@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد مداوا
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، بین دریا و نیایش، خیابان تربیت معلم، خیابان گلبان،بلاک6،طبقه 5،کلینیک درد مداوا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
123233
تلفن
+98 21 8868 8881
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهفام پورآذین
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
mahfampourazin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهفام پورآذین
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
mahfampourazin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه ی داده های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که هدف محققین انجام سیستماتیک ریویو و متاآنالیز بر روی داده ها باشد داده های غیر قابل شناسایی بیماران در اختیار محققین قرار می گیر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال ایمیل به پست الکترونیک mahfampourazin2gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل درخواست اطلاعات و توضیح هدف و چگونگی استفاده از داده ها

سایر توضیحات