پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مزوتراوپی با پیروکسیکام در درمان آرنج تنیس بازان در مقایسه با دارودرمانی خوراکی از نظر بهبود درد و عملکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی مزوتراپی پیروکسیکام با دارو درمانی خوراکی در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان
طراحی
مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور بر روی 36 بیمار همراه با گروه کنترل می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و بیمارستان های رجایی و شهید فقیهی انتخاب شده و به دو گروه تقسیم می شوند. از روش تصادفی بلوک شده و دو سو کور استفاده می شود و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع می شود. در گروه کنترل درمان خوراکی ناپروکسن و در گروه مداخله مزوتراپی پیروکسیکام انجام می دهیم و در نهایت اثر آن ها را در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران می سنجیم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 20 تا 60 سال، تکمیل و امضای فرم رضایت نامه، تشخیص بالینی آرنج تنیس بازان با اعمال فشار موضعی و اکستانسیون مچ دست در برابر مقاومت، درد طول کشیده بیشتر از 1 ماه با نمره VAS حداقل 4. شرایط خروج: هرگونه علایم افیوژن، التهاب، قرمزی و گرم بودن در آرنج درگیر، دیابت کنترل نشده، بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار، ابتلا به سرویکال رادیکولوپاتی فعال، نوروپاتی، میوپاتی همزمان در اندام فوقانی، ابتلا به هر نوع عفونت جدی سیستمیک و موضعی، سابقه عمل جراحی، تروما، شکستگی، دررفتگی در مفصل آرنج سمت مبتلا، دفورمیتی شدید در اندام فوقانی، ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده، مصرف داروهای ضد انعقاد، عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه، سابقه آلرژی به دارو های مورد استفاده، سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه، معده ای روده ای، مغزی و قلبی ریوی، سابقه خونریزی گوارشی، سابقه تزریقات درون یا اطراف مفصل آرنج مبتلا در سه ماه گذشته، سابقه فیزیوتراپی آرنج و اندام فوقانی در یک ماه گذشته، خانم های باردار و شیرده، وجود سرطان، بدخیمی، مصرف NSAIDs در 48 ساعت اخیر و استرویید در دو هفته اخیر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروهی که داروی پیروکسیکام را به صورت مزوتراپی در آرنج درگیر دریافت می کنند. گروه کنترل: گروهی که درمان دارویی خوراکی را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد، عملکرد بیماران در زندگی روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
LET
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230515058198N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3231 5768
آدرس ایمیل
niloofarzare@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-30, ۱۴۰۳/۰۱/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مزوتراپی با پیروکسیکام در درمان آرنج تنیس بازان در مقایسه با دارودرمانی خوراکی از نظر بهبود درد و عملکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مزوتراپی پیروکسیکام در درمان آرنج تنیس بازان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل و امضای فرم رضایت نامه تشخیص بالینی آرنج تنیس بازان به صورت ایجاد درد در ناحیه اپیکندیل خارجی استخوان هومروس با اعمال فشار موضعی و اکستانسیون مچ دست در برابر مقاومت حداقل یک ماه از شروع علایم بیمار گذشته باشد داشتن نمره مقیاس دیداری درد حداقل چهار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه علایم افیوژن، التهاب، قرمزی و گرم بودن ناحیه درگیر ابتلا به دیابت کنترل نشده ابتلا به بیماری های روماتیسمی و کلاژن واسکولار ابتلا به سرویکال رادیکولوپاتی فعال، نوروپاتی یا میوپاتی همزمان در اندام فوقانی ابتلا به هر نوع عفونت جدی سیستمیک و موضعی سابقه عمل جراحی، تروما، شکستگی، دررفتگی در مفصل آرنج سمت مبتلا، دفورمیتی شدید در اندام فوقانی ابتلا به بیماریهای خونریزی دهنده و یا مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه، معده ای روده ای، مغزی و قلبی ریوی، سابقه خونریزی گوارشی سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصل آرنج مبتلا در سه ماه گذشته سابقه فیزیوتراپی آرنج و اندام فوقانی در یک ماه گذشته مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروییدی (NSAIDs) در 48 ساعت اخیر و داروهای ضد التهابی استروییدی در دو هفته اخیر خانم های باردار و خانم های شیرده افرادی که دچار سرطان هستند عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت همسان سازی بیماران گروه مداخله و کنترل، بیماران تخصیص تصادفی می یابند. برای انجام تصادفی سازی در این مطالعه از روش Block Randomization Assignment و روش دو سر کور استفاده خواهد شد. دو لیست 18 نفره شامل دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی خواهیم داشت. جهت پنهان سازی هم روش توالی تصادفی در اختیار یک فرد دیگر که از روند پژوهش بی اطلاع است، قرار می گیرد و پرسشنامه ها توسط یک فرد بی اطلاع از تقسیم بندی گروه ها، تکمیل می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده: در این مطالعه توانایی کورسازی بیماران را نداریم، چون بیماران هر دو مداخله از نوع مداخله خود اطلاع دارند. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را اموزش میدهیم این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم، چون محقق هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت نوع مداخله در هر گروه اطلاع دارد. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و از او خواسته می شود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند. آنالیز کننده داده ها: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود که این فرد از هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی ندارد.
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، کوچه 36، بریدگی اول، ساختمان علوم پزشکی خوابگاه امام حسین، طبقه 7، واحد 52
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135744661
تاریخ تایید
2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی کندیلیت خارجی
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری، پرسشنامه ارزیابی بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق زیرجلدی (مزوتراپی) 1 میلی لیتر پیروکسیکام 20 میلی گرم همراه با 1 میلی لیتر لیدوکائین 2% در نقاط طب سوزنی Lu6، Li10، Li11، Li12 و حداکثر نقطه دردناک انجام می شود. مزوتراپی در طی دو مرحله به فاصله یک هفته طبق پروتوکل متداول و استریل به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی، انجام ورزش های کششی و تقویتی عضلات باز کننده مچ دست و استفاده از باند آرنج تنیس بازان صورت می گیرد. بیماران قبل از ورود به مطالعه، دو هفته و چهار هفته بعد از مداخله فرم های پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری و پرسشنامه ارزیابی بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان را تکمیل می نمایند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ناپروکسن خوراکی 500 میلی گرم دو بار در روز (هر 12 ساعت یک عدد) برای مدت هفت روز استفاده می شود. درمان دارویی خوراکی همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی، انجام ورزش های کششی و تقویتی عضلات باز کننده مچ دست و استفاده از باند آرنج تنیس بازان صورت می گیرد. بیماران قبل از ورود به مطالعه، دو هفته و چهار هفته بعد از مداخله فرم های پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری و پرسشنامه ارزیابی بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان را تکمیل می نمایند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
714737-71348
تلفن
+98 71 3212 7700
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا مصباحی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
Rajaeehospital@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا دهقانیان
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
FaghihiHsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، روبروی آموزشگاه معارف
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3628 1506

ایمیل
Info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار زند، کوچه 36، بریدگی اول، ساختمان علوم پزشکی خوابگاه امام حسین، طبقه 7، واحد 52
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135744661
تلفن
+98 71 3231 5768
ایمیل
niloofarzare@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار زند، کوچه 36، بریدگی اول، ساختمان علوم پزشکی خوابگاه امام حسین، طبقه 7، واحد 52
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135744661
تلفن
+98 71 3231 5768
ایمیل
niloofarzare@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا زارع
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار زند، کوچه 36، بریدگی اول، ساختمان علوم پزشکی خوابگاه امام حسین، طبقه 7، واحد 52
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135744661
تلفن
+98 71 3231 5768
ایمیل
niloofarzare@sums.ac.ir

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 های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت.

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

اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند.

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

دکتر زهرا زارع، 00989173296042، niloofarzare@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت می شود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته ارسال می شود.

سایر توضیحات