

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اکستنسینون 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 داروهای 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 استروئید در دو هفته اخیر

گروه های 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: 24-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا زارع

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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 علائم بیمار گذشته باشد داشتن نمره مقیاس دیداری درد حداقل چهار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه علائم 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، فورمیتی شدید در اندام فوقانی ابتلا به بیمارهای 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 استروئیدی (NSAIDs) در 48 ساعت اخیر و داروهای ضد التهابی استروئیدی 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 آموزش میدهم 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 آوری 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1402/02/16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.081

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری، پرسشنامه ارزیابی بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

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

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

4001 3636 71 98+

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

1087 3235 71 98+

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

1506 3628 71 98+

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

7700 3212 71 98+

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 به روز 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های 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.

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
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 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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت
می‌شود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه
هفته ارسال می‌شود.
سایر توضیحات

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