

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات کوتاه مدت و بلند مدت سوزن خشک، شاک ویو درمانی و تزریق کورتیکواستروئید روی درد و یافته های سونوگرافیک بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان؛ کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات کوتاه مدت و بلند مدت سوزن خشک، شاک ویو درمانی و تزریق کورتیکواستروئید روی درد و یافته های سونوگرافیک بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده روی 68 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه اثرات سوزن خشک، شاک ویو درمانی و تزریق کورتیکواستروئید را روی بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان خواهد سنجید. محل انجام بیمارستان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی گیلان خواهد بود. بیماران در چهار گروه درمانی قرار خواهد گرفت و به صورت یک سو به کور بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-شرایط ورود: سن بین 30 تا 55 سال؛ ابتلا به آرنج تنیس بازان که توسط متخصص ارتوپدی تشخیص داده می شود. درد در ناحیه اپی کوندیل خارجی که با لمس بیشتر می گردد. -شرایط عدم ورود: 1- افراد مبتلا به سایر بیماری ها یا اختلالات دردناک در آرنج و گردن. 2- افرادی که طی دو هفته اخیر به طور مداوم فیزیوتراپی یا تمرین انجام داده اند.

گروه های مداخله

گروه A: دارو درمانی و اسپلینت آرنج بند؛ مصرف داروی ناپروکسن 500 و آرنج بند به مدت 4 هفته گروه B: دارو درمانی و اسپلینت آرنج بند+ تزریق کورتیکواستروئید: درمان های گروه A همراه تزریق یک میلی لیتر کورتیکواستروئید (Betamethasone) و لیدوکائین به داخل تاندون مشترک اکستنسوری گروه C: دارو درمانی و اسپلینت آرنج بند+ سوزن خشک: درمان های گروه A همراه استفاده از سه عدد نیدل در ناحیه نقاط ماشه ای و تاندون دردناک گروه D: دارو درمانی و اسپلینت آرنج بند+ شاک ویو درمانی: درمان های گروه A همراه شاک ویو درمانی روی حساس ترین نقطه تاندون و اطراف آن به اندازه 2000 پالس

متغیرهای پیامد اصلی

درد، شدت اکوچیسیتی و ضخامت تاندون مشترک اکستنسور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516034003N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-26, ۱۴۰۳/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3369 13 0099

آدرس ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کوتاه مدت و بلند مدت سوزن خشک، شاک ویو درمانی و تزریق کورتیکواستروئید روی درد و یافته های سونوگرافیک بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان: کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات سوزن خشک، شاک ویو درمانی و تزریق کورتیکواستروئید در 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:

وجود درد با درجه مقیاس دیداری 3 و یا بیشتر درد در ناحیه اپی کوندیل خارجی آرنج که با لمس تاندون های خارجی بیشتر می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به نورویاتی مانند مشکلات تیروئیدی. افراد مبتلا به میوپاتی گردن و شانه. افراد با سابقه جراحی گردن و شانه، آرنج و مچ دست. افراد مبتلا به سرطان، عفونت، درد و بیماری ریوی، و بروس نقص ایمنی اکتسابی. افراد مبتلا به اختلال سایکوسوشیال که با استفاده از نسخه فارسی پرسشنامه استرس-اضطراب-افسردگی DASS-21 مورد ارزیابی قرار گرفتند و نمرات بیش از حد نرمال را کسب نمودند. (نمرات نرمال: حداکثر = 9 افسردگی، حداکثر = 7 اضطراب، حداکثر = 14 استرس) بیماران مبتلا به استئو کندریت اپی کوندیل لترال استئوآرتریت کمپارتمان لترال آرنج ناپایداری وروس و وجود سندروم تونل رایال.

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق تمامی شرکت کنندگان شانسی یکسانی برای تخصیص به هر یک از گروه های مطالعه خواهند داشت. در این مطالعه تعداد 64 بیمار مبتلا به آرنج تنیس بازان از طریق تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 8 تایی در 8 بلوک به چهار گروه مورد نظر تقسیم خواهند شد. تولید توالی از طریق سایت sealed envelope (www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) به صورت زیر به دست آمد. پنهان سازی تخصیص از طریق پاکت های دربسته انجام خواهد شد. بدین صورت که توالی به دست آمده به ترتیب در پاکت هایی قرار داده می شود. سپس هر بیمار که مراجعه می کند پاکتی که در نوبت انتخاب است برداشته شده و اگر حرف A مشاهده شود مداخله گروه اول برای بیمار اجرا خواهد شد. اگر حرف B مشاهده شد مداخله گروه دوم و به همین ترتیب با حرف C و D مداخلات گروه سوم و چهارم انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر و آنالیز کننده آماری نسبت به نوع درمانی که برای هر یک از بیماران انجام خواهد گرفت اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 2023-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام درمان، بعد از سه ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اکوجنیسیستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام درمان، بعد از سه ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اولتراسونوگرافی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
 کامران عزتی
آدرس خیابان
 رشت، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش
 فیزیوتراپی
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4193731943
تلفن
 2444 3332 13 98+
ایمیل
 Kamranezzati@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 رامیار فرزبان
آدرس خیابان
 ایران، رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت
 تحقیقات و فن آوری
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 9131293466
تلفن
 5821 3333 13 98+
ایمیل
 Kamranezzati@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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

شرح متغیر پیامد

ضخامت تاندون اکستنسور مشترک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام درمان، بعد از سه ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اولتراسونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو درمانی و استفاده از اسپلینت یا آرنج بند بعنوان
 درمان معمول آرنج تنیس بازان در نظر گرفته می شود. درمان دارویی
 برای تمامی بیماران به صورت قرص ناپروکسن 500 تا سه هفته
 روزانه یک عدد انجام خواهد شد. اسپلینت اجازه حرکات مچ، انگشتان و
 آرنج را خواهد داد و مچ را در 5 درجه اکستنشن قرار می دهد. این
 اسپلینت بمدت 6 تا 8 ساعت در روز و به مدت 4 هفته استفاده خواهد
 شد. لازم به ذکر است که به علت ملاحظات اخلاقی در تمامی گروه
 های مورد مطالعه، درمان انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان تزریقی: در این روش یک میلی لیتر
 کورتیکواستروئید (Betamethasone) بهمراه لیدوکائین به داخل
 تاندون مشترک اکستنسوری تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن خشک: در این روش، بعد از تمیز کردن پوست،
 سه عدد نیدل (25/0 * 50 میلی متر) و (Tony, Stockholm, Sweden)
 در ناحیه نقاط ماشه ای و تاندون دردناک به صورت رفت و
 برگشت وارد خواهد شد. این سوزن ها 5 بار چرخانده شده و به مدت
 10 دقیقه در محل باقی خواهند ماند. کل این فرایند دو بار با فاصله
 استراحت ده دقیقه تکرار خواهد شد. بعد از خروج سوزن، ناحیه مورد
 نظر با پنبه فشار داده می شود تا از خونریزی جلوگیری گردد. این عمل
 به مدت سه بار در هفته و تا ده جلسه ادامه پیدا خواهد کرد. سوزن
 خشک توسط یک فیزیوتراپیست ماهر با سابقه بیش از ده سال، انجام
 می شد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: شاک ویو درمانی: درمان شاک ویو درمانی با استفاده از
 دستگاه شاک ویو (BTL, SWT TOPLINE UK) انجام خواهد شد. پارامتر
 های مورد استفاده: 10 هرتز، 2000 پالس، 2-4 بار فشار خواهد بود.
 بیمار در وضعیت خوابیده، آرنج کمی خم و ساعد پرونیته قرار خواهد
 گرفت. اپلیکاتور R15 شاک ویو درمانی روی حساس ترین نقطه و
 اطراف آن قرار خواهد گرفت. قبل از درمان از پماد موضعی استفاده
 نخواهد شد. درمان به صورت دو روز در هفته و به مدت ده جلسه انجام
 خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

الهه رفیعی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

2639 3336 13 98+

ایمیل

Research@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

0099 3369 13 98+

ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

0099 3369 13 98+

ایمیل

kamranezzati@gums.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

اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می‌پذیرد. کل داده‌های

بالفوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

- تحقیقاتی که در راستای تحقیق حاضر باشند. - آنالیزهای همبستگی

داده‌ها مجاز است. - افراد درخواست دهنده دارای درجه دانشگاهی و

محقق در زمینه تحقیق مورد نظر باشند.

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

آدرس پستی: رشت، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی آدرس پست الکترونیک: کامران عزتی

Ez_kamran@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی برای داده‌ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه

دانشگاهی محقق

سایر توضیحات