پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات کوتاه مدت و بلند مدت سوزن خشک، شاک ویو درمانی و تزریق کورتیکواستروییید روی درد و یافته های سونوگرافیک بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده روی 68 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه اثرات سوزن خشک، شاک ویو درمانی و تزریق کورتیکواستروییید 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 سویه 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- افرادي كه طي دو هفته اخير به طور مداوم فيزيوتراپي يا تمرين انجام داده اند.
گروه‌های مداخله
گروه A : دارو درمانی و اسپلینت آرنج بند: مصرف داروی ناپروکسن 500 و آرنج بند به مدت 4 هفته گروهB : دارو درمانی و اسپلینت آرنج بند+ تزریق کورتیکواستروییید : درمان های گروه A بهمراه تزریق یک میلی لیتر کورتیکواستروییید (Betamethasone) و لیدوکایین به داخل تاندون مشترک اکستنسوری گروه C : دارو درمانی و اسپلینت آرنج بند+ سوزن خشک: درمان های گروه A بهمراه 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 بهمراه شاک ویو درمانی روی حساس ترین نقطه تاندون و اطراف آن به اندازه 2000 پالس
متغیرهای پیامد اصلی
درد، شدت اکوجنیسیتی 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: **2025-02-26, ۱۴۰۳/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-26, ۱۴۰۳/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 13 3369 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 دیداري 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 نوروپاتي مانند مشکلات تیروئیدي. افراد مبتلا به میوپاتي گردن و شانه. افراد با سابقه جراحي گردن و شانه، آرنج و مچ دست. افراد مبتلا به سرطان، عفونت، درد و بیماري ریوي، ویروس نقص ایمني اکتسابي. 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 کندیل لترال استئوارتریت کمپارتمان لترال آرنج ناپایداری وروس و وجود سندروم تونل رایال.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق تمامی شرکت کنندگان شانس 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 مشاده 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 سویه 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 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 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
2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1402.154

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله , بعد از اتمام درمان, بعد از سه ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اکوجنیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله , بعد از اتمام درمان, بعد از سه ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت تاندون اکستنسور مشترک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله , بعد از اتمام درمان, بعد از سه ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اولتراسونوگرافی

گروه‌های 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 لیدوکایین 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 پرونیت 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

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
+98 13 3332 2444
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 فرزان
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو،روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
9131293466
تلفن
+98 13 3333 5821
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

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
+98 13 3336 2639
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
+98 13 3369 0099
ایمیل
kamranezzati@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3369 0099
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می پذیرد. کل داده های بالقوه 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. - آنالیز های همبستگی داده ها 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 داده ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه دانشگاهی محقق
سایر توضیحات