پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکواستروئید با تزریق بی حس کننده موضعی در درمان اپی کوندیلیت خارجی آرنج

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکواستروئید با تزریق بی حس کننده موضعی در درمان اپی کوندیلیت خارجی آرنج 2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. (3) نحوه انجام: گروه الف) تزریق کورتیکواستروئید (متیل پردنیزولون استات ساخت داخل 1 میلی لیتر) به صورت تک دوز و موضعی به منطقه با حداکثر درد، گروه ب) تزریق یک بی حس کننده موضعی (پروکائین 2%، ا میلی لیتر). دو پرسشنامه Quick DASH و VAS مجدداً در هفته های سوم، ششم و دوازدهم پس از شروع درمان توسط هر بیمار تکمیل خواهند شد. به علاوه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس، دست غالب و دست مبتلادر زمان مراجعه توسط بیماران تکمیل خواهد گشت. 4) بیماران برای ورود به مطالعه بایستی دارای چهار شرط زیر باشند؛ درد مزمن در منطقه خارجی آرنج، تندرنس واضح روی اپی کوندیلیت خارجی، سن بالای 15 سال، و امتیاز VAS بالای 6. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود دردهای رادیکولر به اندام فوقانی، سندرم کارپال تونلِ (CTS) اثبات شده و وجود سابقه درمان قبلی می باشد. 5) مداخلات: گروه الف) تزریق کورتیکواستروئید و گروه ب) تزریق یک بی حس کننده موضعی 6) پیامد اصلی: پیامد اولیه، بررسی میزان ناتوانی آرنج است که با پرسشنامه Quick DASH ، سنجیده می شود و پیامد ثانویه، نمره درد می باشد و با استفاده از پرسشنامه VAS مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205127274N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مردانی کیوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1321 1470

آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-23, ۱۳۹۱/۰۵/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکواستروئید با تزریق بی حس کننده موضعی در درمان اپی کوندیلیت خارجی آرنج

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق کورتون با تزریق بی حس کننده موضعی در درمان التهاب تاندون خارجی آرنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران برای ورود به مطالعه بایستی دارای چهار شرط زیر باشند؛ درد مزمن در منطقه خارجی آرنج، تندرنس واضح روی اپی کوندیلیت خارجی، سن بالای 15 سال، و امتیاز VAS بالای 6. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود دردهای رادیکولر به اندام فوقانی، سندرم کارپال تونلِ (CTS) اثبات شده و وجود سابقه درمان قبلی می باشد.

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-17, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
1910051505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی کوندیلیت خارجی آرنج
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی آرنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان، هفته های 3، 6 و 12 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری ناتوانی بازو، شانه و دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان، و هفته های 3، 6، 12 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله2: تزریق کورتیکواستروئید (متیل پردنیزولون استات ساخت داخل 1 میلی لیتر) به صورت تک دوز و موضعی به منطق با حداکثر درد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: تزریق یک بی حس کننده موضعی (پروکائین 2%، یک میلی لیتر) در منطقه با حداکثر درد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینای شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان رشت گیلان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1321 1470
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
1470 1321 13 98+
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مردانی کیوی
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی