پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر طب سوزنی در مقابل مزوتراپی در درمان آرنج تنیس بازان در مقایسه با گروه کنترل(دارو درمانی خوراکی و اسپلینتینگ به تنهایی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر طب سوزنی در مقابل مزوتراپی در درمان آرنج تنیس بازان در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 بیمار، روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی ۶ تایی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز به سه گروه تقسیم می شوند.گروه اول قرص ناپروکسن خوراکی ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز (هر دوازده ساعت یک بار) برای مدت ۷ روز استفاده می شود.گروه دوم مزوتراپی با پیروکسیکام در نقاط طب سوزنی مورد نظر و حداکثر نقطه تندرنس با ترکیب یک سی سی پیروکسیکام ۲۰ میلی گرم و ۴ سی سی لیدوکائین دو درصد در دو نوبت ۰ و ۷ روز استفاده می شود. گروه سوم، طب سوزنی در نقاط طب سوزنی مورد نظر و نقاط با حداکثر تندرنس وارد میشود..جلسات طب سوزنی به مدت ۴هفته و هرهفته بین ۲تا ۳نوبت انجام میشود. بیمـاران از درمان مشترک تمرینـات ورزشی کششـی و تقویت کننده اکستانسورهای مچ دسـت بهـره می برند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که که حداقل ۳ ماه از شروع علایم گذشته باشد و به درمان های اولیه و کانزرواتیو پاسخ نداده اند وارد مطالعه شده و بیماران با هرگونه تزریق آرنج، فیزیوتراپی آرنج و اندام فوقانی طی ۳ ماه گذشته از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله

گروه الف: ناپروکسن خوراکی و ورزش های کششی و تقویتی عضلات بازکننده مچ دست+cock up splint گروه ب: مزوتراپی پیروکسکام و لیدوکائین+ ورزش های کششی و تقویتی عضلات باز کننده مچ دست گروه ج :طب سوزنی و ورزش های کششی و تقویتی عضلات بازکننده مچ دست

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار و شدت درد و محدودیت عملکرد بیماران با آرنج تنیس بازان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250122064481N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید ملک محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3261 1443

آدرس ایمیل

malekmohammadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی در مقابل مزوتراپی در درمان آرنج تنیس بازان در مقایسه با گروه کنترل(دارو درمانی خوراکی و اسپلینتینگ به تنهایی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی در مقابل مزوتراپی در درمان آرنج تنیس بازان در مقایسه با گروه کنترل(دارو درمانی خوراکی و اسپلینتینگ به تنهایی)

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 ناحیـه اپـی کنـدیل خارجی اسـتخوان هـومروس بـا اعمـال فشـار موضـعی و اکستانسیون مچ دست در برابر مقاومت سن بین ۲۵ تا ۷۰ سال حداقل ۳ ماه از شروع علایم گذشته باشد به درمان های اولیه و کانزرواتیو پاسخ نداده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه علایم بالینی افیوژن، التهاب، قرمز و گرم بودن ناحیه درگیر ابتلا به دیابت کنترل نشده، بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار، میوپاتی، هرنوع عفونت جدی سیستمیک و موضعی، بروسلا، بیماریهای خون ریزی دهنده سابقه عمل جراحی در مفصل آرنج سمت مبتلا دفورمیته شدید اندامهای فوقانی عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به دارو های مورد استفاده، سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه، مغزی و قلبی ریوی، سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصل مبتلا در ۳ ماه گذشته، سابقه فیزیوتراپی آرنج و اندام فوقانی در ۱ ماه گذشته مصرف پایدار NASID در ۴۸ ساعت اخیر خانم های باردار و خانم های شیرده، افرادی که دچار سرطان هستند افرادی که در حال استفاده از داروهای ضد انعقاد هستند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **18**

مطالعه یک کارآزمایی بالینی بر روی ۵۴ بیمار در سه گروه درمانی هر گروه درمانی شامل ۱۸ بیمار می باشد که اقدامات مداخله ای درمانی گروه ها با هم مقایسه می گردد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی : روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی ۶ تایی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله ۱ را دریافت می کند و B نماینده فردی است که مداخله ۲ را دریافت می کند و C نمایانگر فردیست که در گروه کنترل قرار می گیرد. روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان: ۱.

۲. A
۳. C
۴. C
۵. C
۶. A
۷. B
۸. B
۹. B
۱۰. C
۱۱. A
۱۲. B
۱۳. C
۱۴. C
۱۵. B
۱۶. A
۱۷. A
۱۸. A
۱۹. B
۲۰. B
۲۱. B
۲۲. C
۲۳. A
۲۴. B
۲۵. A
۲۶. B
۲۷. C
۲۸. A
۲۹. C
۳۰. A
۳۱. A
۳۲. B
۳۳. C
۳۴. A
۳۵. C
۳۶. C
۳۷. B
۳۸. B
۳۹. B
۴۰. C
۴۱. A
۴۲. C
۴۳. B
۴۴. B
۴۵. A
۴۶. C
۴۷. A
۴۸. A
۴۹. C
۵۰. B
۵۱. A
۵۲. A
۵۳. C
۵۴. B

C 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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختلاف نظرهای موجود در بین روش های درمانی ارنج تنیس بازان و عدم وجود مطالعه ای مبنی برمقایسه ی تاثیر مزوتراپی و طب سوزنی در مقابل گروه کنترل در درمان این بیماران،باتوجه به ایمن و کم هزینه بودن این دو روش درمانی و عدم برخورداری از عوارض جانبی سایر روش های درمانی مانند عوارض جانبی ناشی از تزریق کورتیکواستروئید ،این مطالعه با هدف مقایسه ی این روش های درمانی انجام شد.

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

میدان ارم،خوابگاه ارم شماره 6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194685791

تاریخ تایید

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1403.680

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و ۲ و ۴ هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و ۲ و ۴ هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی بیماران مبتلا بـه تنـیس البـو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جهت انجام مزوتراپی با پیروکسیکام سوزن را با زاویه ۱۰ درجه به پوست و افقی وارد می کنیم محل ورود سوزن نقاط طب سوزنی Li۱۲، Li۱۱، Li۱۰،Lu۵ و حداکثر نقطه تندرنس است که از ترکیب یک سی سی پیروکسیکام ۲۰ میلی گرم و ۴ سی سی لیدوکائین دو درصد در هر نقطه با عمق یک تا سه میلی متر و در دو نوبت ۰ و ۷ روز استفاده می شود. تزریق با استفاده از سرنگ های استریل یکبار مصرف ۵ سی سی همراه با سر سوزن نازک(۰.۲۷ میلی متر × ۴ میلی متر)انجام میشود. تمرینـات ورزشی کششـی(به مدت دو هفته)و تقویت کننده اکستانسورهای مچ دسـت (بعد از دو هفته)بهـره می برند. مدت زمان هر تمرین ورزشی ۱۵ تا ۳۰ ثانیه است و با توجه به تحمل بیمار ۱۰ تا ۳۰ بار در روز تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: جهت انجام طب سوزنی از سوزن مخصوص طب سوزنی با سایز ۱۸*۱۳ سانتی متر استفاده می شود.محل ورود سوزن نقاط طب سوزنی Li۱۲، Li۱۱، Li۱۰،Lu۵ و نقاط با حداکثر تندرنس است. عمق وارد کردن سوزن با توجه به توصیه‌های طب سوزنی سنتی چینی برای نقاط کلاسیک انتخاب شده و سوزن ها بعد از ۲۵ دقیقه خارج می شوند.جلسات طب سوزنی به مدت ۴هفته و هرهفته بین ۲تا ۳نوبت انجام میشود(بطور متوسط هربیمار حداقل ۱۰ نوبت در طی ۴هفته تحت درمان با طب سوزنی قرار میگیرد). تمرینـات ورزشی کششـی(به مدت دو هفته)و تقویت کننده اکستانسورهای مچ دسـت (بعد از دو هفته)بهـره می برند. مدت زمان هر تمرین ورزشی ۱۵ تا ۳۰ ثانیه است و با توجه به تحمل بیمار ۱۰ تا ۳۰ بار در روز تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ناپروکسن خوراکی ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز (هر دوازده ساعت یک بار) برای مدت ۷ روز استفاده می شود.
تمرینـات ورزشی کششـی(به مدت دو هفته)و تقویت کننده اکستانسورهای مچ دسـت (بعد از دو هفته)بهـره می برند. مدت زمان هر تمرین ورزشی ۱۵ تا ۳۰ ثانیه است و با توجه به تحمل بیمار ۱۰ تا ۳۰ بار در روز تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجائی

نام کامل فرد مسوول

حسین علی خلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

+98 71 3636 4001

ایمیل

sharareh.roshanzamir@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://rajaeehosp.sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
علی جنگجو
آدرس خیابان
میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
فکس
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
mohammadi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir/assistant
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
مهشید ملک محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز،میدان ارم،خوابگاه ارم ۶
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
+98 34 3261 1443
فکس
ایمیل
malekmohammadi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهشید ملک محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز،میدان ارم،خوابگاه ارم ۶
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
+98 34 3261 1443
فکس
ایمیل
malekmohammadi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

مهشید ملک محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز،میدان ارم،خوابگاه ارم ۶
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
+98 34 3261 1443
فکس
ایمیل
malekmohammadi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از تکمیل پرسشنامه ها در بهبود درد و عملکرد بدون ذکر نام و اطلاعات شخصی بیماران منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط انالیز داده ها از نظر بهبود کیفیت زندگی در بیماران آرنج تنیس بازان مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
malekmohammadi@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3 تا 6 ماه پس از دریافت ایمیل متقاضی
سایر توضیحات