پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه ی اثربخشی تزریق کورتیکواستروییید و الکتروآکوپانکچر در کنترل درد و بهبود عملکرد بیماران با اپی کندیلیت خارجی (آرنج تنیس بازان)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی: مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکواستروئید و الکتروآکوپانکچر در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به آرنج تنیس‌بازان اهداف فرعی: • بررسی تغییر شدت درد در هر گروه قبل، ۳ و ۶ ماه پس از درمان (با معیار VAS). • مقایسه شدت درد بین دو گروه در همان بازه‌ها. • بررسی تغییر عملکرد بیماران در هر گروه با استفاده از پرسش‌نامه PRTEE. • مقایسه عملکرد بیماران بین دو گروه در همان بازه‌ها. اهداف کاربردی: • کاهش درد و بهبود عملکرد جهت ارتقای کیفیت زندگی بیماران. • تعیین موثرترین روش درمانی برای بهبود رویکردهای بالینی و به‌روزرسانی گایدلاین‌ها

طراحی
شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند: گروه کورتیکواستروئید و گروه الکتروآکوپانکچر. گروه های موازی تصادفی شده یک سوکور حجم نمونه مورد نیاز برای هر گروه، 22 نفر تعیین شده است که مجموعاً به 44 شرکت کننده نیاز است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سوکور با دو گروه موازی ،مطالعه در مراکز درمانی بیمارستان فیروزگر، بیمارستان شفا یحیاییان، و بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. افراد بزرگسال بین 18 تا 65 سال. 2. تشخیص داده شده با اپیکوندیلیت لترال (آرنج تنیس بازان) به مدت حداقل 6 هفته. 3. تجربه درد که به درمانهای محافظه کارانه (مثل استراحت، فیزیوتراپی) پاسخ نداده است. 4. نمره VAS ≤ 4 (از 10) در شروع مطالعه. 5. توانایی ارائه رضایتنامه آگاهانه. معیارهای عدم ورود: 1. سابقه تزریق کورتیکواستروئید یا الکتروآکوپانکچر برای اپیکوندیلیت لترال در 6 ماه گذشته. 2. بیماران با شرایط التهابی سیستمیک (مثل آرتریت روماتوئید). 3. کسانی که سابقه جراحی آرنج دارند. 4. زنان باردار یا شیرده. 5. بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد یا با اختلالات خونریزی

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند: گروه تزریق کورتیکواستروئید و گروه الکتروآکوپانکچر.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد و بهبود کیفیت زندگی در بیماران با آرنج تنیس بازان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191002044951N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کوروش منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8214 1229

آدرس ایمیل
mansoori.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-23, ۱۴۰۴/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه ی اثربخشی تزریق کورتیکواستروییید و الکتروآکوپانکچر در کنترل درد و بهبود عملکرد بیماران با اپی کندیلیت خارجی (آرنج تنیس بازان)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی اثربخشی تزریق کورتیکواستروییدو و الکتروآکوپانکچر در کنترل درد و بهبود عملکرد بیماران با آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بزرگسال بین 18 تا 65 سال. تشخیص داده شده با اپیکوندیلیت لترال (آرنج تنیس بازان) به مدت حداقل 6 هفته. تجربه درد که به درمانهای محافظه کارانه (مثل استراحت،فیزیوتراپی) پاسخ نداده است. نمره VAS ≥ 4(از 10) در شروع مطالعه توانایی ارائه رضایت نامه آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برو عوارض جدی ناشی از مداخلات درمانی (مانند عفونت یا واکنش شدید به تزریق یا الکتروآکوپانکچر) عدم رعایت دستورالعملها پس از درمان ؛ الف)در گروه تزریق: انجام فعالیتهای شدید فیزیکی در بازه زمانی منع شده پس از تزریق. ب) در گروه الکتروآکوپانکچر: عدم پیروی از توصیه های مربوط به استراحت یا نحوه استفاده از عضو عدم همکاری بیمار در ادامه جلسات درمان یا ارزیابی های تعیین شده بروز شرایط جدید پزشکی که ممکن است نتایج مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد (مانند جراحی یا بیماریهای حاد) انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه، حتی پس از ارائه رضایتنامه تشخیص محققان مبنی بر اینکه ادامه شرکت بیمار ممکن است به سلامتی وی آسیب برساند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1. تصادفی سازی: در این مطالعه، شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی محدود)Restricted Randomization(به دو گروه درمانی تخصیص داده میشوند. برای تضمین تعادل تعداد افراد در هر گروه، از بلوکهایی با اندازه برابر استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 44 نفری، 11 بلوک با اندازههای 4 نفره طراحی خواهند شد که هر بلوک شامل دو نفر در گروه کورتیکواستروئید و دو نفر در گروه الکتروآکوپانکچر خواهد بود. ترتیب تخصیص افراد در هر بلوک به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی مشخص میشود. این ترکیبها روی کاغذهایی یکسان نوشته شده و هر کاغذ داخل یک پاکت غیر شفاف قرار میگیرد. پاکتها به ترتیب در بلوکها سازماندهی شده و در زمان مراجعه بیمار، از او خواسته میشود که یک پاکت را به صورت تصادفی انتخاب کند. عدد داخل پاکت، گروه درمانی بیمار را تعیین میکند و این اطلاعات در فرمهای مخصوص ثبت میشود. تهیه لیست تصادفی سازی:یک لیست تصادفی شامل ترکیبات مختلف گروهها در هر بلوک (مانند 1-2-2-1) با استفاده از بخش تولید اعداد تصادفی نرم افزار SPSS تولید میشود. این لیست به محقق اصلی داده میشود و برای اختصاص بیماران به گروهها مورد استفاده قرار میگیرد. تهیه پاکت ها: کاغذهایی با اندازه یکسان آماده شده و روی آنها اعداد "1" (کورتیکواستروئید) و "2" (الکتروآکوپانکچر) نوشته میشود. هر بلوک شامل ترکیبی از اعداد مطابق لیست تصادفی تولید شده خواهد بود. کاغذها به طور جداگانه در داخل پاکتهای غیر شفاف و هم اندازه قرار داده میشوند. پاکتها به ترتیب شماره گذاری شده و مرتب در بلوکها قرار داده میشوند. تخصیص بیماران به گروهها: شرکت کننده با مراجعه به کلینیک، پاکت را به صورت تصادفی از بلوک مربوطه انتخاب میکند. پس انتخاب پاکت، عدد داخل آن نشان دهنده گروه درمانی است که بیمار به آن تخصیص داده میشود (1 یا 2). محقق، کد تخصیص را ثبت کرده و پاکت های باقیمانده در بلوک تا پایان استفاده از بلوک ذخیره میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی ارزیابی کنندگان و تحلیل گران: ارزیابی کننده(Assessors): ارزیابی کننده نتایج(مانند VASو پرسشنامه PRTEE)از تخصیص گروه درمانی بی اطلاع خواهد بود. برای این منظور پرونده های شرکت کنندگان با کدهای ناشناس (A یا B) ثبت میشود. تحلیلگر داده: دادههای نهایی توسط تحلیلگر بدون اطلاع از گروههای درمانی و تنها با استفاده از کدهای گروه (A و B) بررسی و تحلیل میشود. کنترل سوگیری: تمام ارتباطات با شرکت کنندگان توسط تیم درمانی انجام میشود و ارزیابی ها در اتاق جداگانهای توسط افراد بی طرف انجام میگیرد. داده ها به صورت جداگانه رمزگذاری شده و دسترسی به کلید رمزگذاری تنها برای محقق اصلی ممکن است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، تقاطع بزرگراه شهید چمران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-04-01, ۱۴۰۴/۰۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1404.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرنج تنیس بازان(لترال اپی کوندیلیت)

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بر اساس مقیاس ,VAS,PRTEE
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامدها در سه نقطه زمانی ارزیابی میشوند: در شروع، 3 ماه و 6 ماه پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصریVAS و پرسشنامه PRTEE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تزریق کورتیکواستروئید (گروه 1): شرکت کنندگان در این گروه یک تزریق کورتیکواستروئید دریافت خواهند کرد.کورتیکواستروئید استفاده شده تریامسینولون استونید خواهد بود، کورتیکواستروئید طولانی اثری است که معمولا در درمان شرایط التهابی استفاده میشود؛ دوز 1 میلی لیتر (40 میلی گرم/میلی لیتر) تهیه خواهد شد.تزریق در ناحیه با حداکثر حساسیت روی اپی کوندیل لترال که با لمس مشخص شده است، انجام میشود. بیمار در وضعیتی راحت، باآرنج کمی خمیده و حمایت شده قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه الکتروآکوپانکچر (گروه 2): شرکت کنندگان در این گروه طی یک دوره 3 هفته ای، تحت شش جلسه الکتروآکوپانکچر قرار خواهند گرفت و درمانها دو بار در هفته انجام میشوند.از سوزنهای آکوپانکچر استریل و یکبار مصرف (قطر 0.25 میلی متر، طول 40 میلی متر) برای اطمینان از ایمنی بیمار و کاهش خطر عفونت استفاده خواهد شد.سوزنها به صورت دوطرفه به نقاط آکوپانکچر از پیش تعیین شده در اطراف اپیکوندیل لترال وارد میشوند. نقاط معمول شامل (Shousnali،(Quchi(LI10)(LI11 و نقاط آشی (نقاط تندر شناسایی شده با لمس) باشند. جزئیات الکتروآکوپانکچر:یک دستگاه الکتروآکوپانکچر به جفت سوزنها متصل میشود تا یک جریان الکتریکی با فرکانس پایین (2-4 هرتز) را منتقل کند.شدت جریان الکتریکی بر اساس تحمل بیمار تنظیم خواهد شد، با احساسی که از سوزن سوزن شدن خفیف تا انقباض عضلانی جزئی متغیر است. هر جلسه 30 دقیقه طول خواهد کشید و در این مدت بیمار در وضعیتی استراحت باقی میماند.درمان دو بار در هفته به مدت سه هفته انجام خواهد شد که مجموعا شش جلسه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
رومینا کریمی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به‌آفرین، خیابان کریم‌خان زند، میدان ولیعصر، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1000
فکس
+98 21 8214 1000
ایمیل
firoozgarhospital1@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://firoozgar.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران/بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 1021
فکس
+98 21 8805 2248
ایمیل
info@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
کوروش منصوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان بهارستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14597943644
تلفن
+98 912 375 2812
ایمیل
Mansoori.k@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رومینا کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان میدان ولیعصر،خ به آفرین،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
Rominakarimi1374@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کوروش منصوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان بهارستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14597943644
تلفن
+98 912 146 7966
ایمیل
Mansoori.k@iums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها بصورت فایل اکسل به مرکز تحقیقات تحویل داده میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم گرفته نشده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقاله ای که در آن مطالعه نشر داده می شود. برای پاسخگویی و دسترسی به داده ها و انالیز ها میتوان به مسوول مطالعه مراجعه کرد نام :دکتر کوروش منصوری شماره تماس: 0912 146 7966 ادرس :بیمارستان شفا یحییان ادرس پست الکترونیکی: Mansoori.k@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده مستندات می تواند با نویسنده مقالات مکاتبه کند و از طریق شماره تماس یا ایمیل ثبت شده در قسمت قبل درخواست خود را ارسال کند و در زمان کمتر از یک هفته کاری اطلاعات را دریافت کند همچنین هدف از دریافت داده ها را مطرح کند
سایر توضیحات