پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر بتامتازون و متیل پردنیزولون بر درمان لترال اپیکندیلیت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه‌های بیمارستان شفایحیاییان و رسول اکرم شهر تهران در سال 1404 ؛یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر بتامتازون و متیل پردنیزولون بر درمان لترال اپیکندیلیت

طراحی

بیماران در دو گروه 18 نفری تقسیم می‌شوند . تزریق کورتیکواستروئید ها تک دوز است. مدت پایش بیماران 6،2 و 12 هفته بعد از مداخله است. بیماران به صورت قبل ، بعد و بین گروهی مورد مقایسه قرار می‌گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کنندگان به درمانگاه‌های بیمارستان رسول اکرم و شفا یحیاییان طی سال 1404 که بر اساس معیارهای مطالعه واجد شرایط لازم هستند و مورد شناخته شده لترال اپیکوندیلیت هستند و یک تا شش ماه از علائم آنها میگذرد. سپس بیماران بر اساس شدت درد و سن به صورت متوالی در دو گروه مطالعه تقسیم میشوند. بیماران و فرد جمع اوری کننده پرسش نامه از نوع داروی تزریقی دریافت شده بی اطلاع هستند. بیماران تنها میدانند که چه داروهایی در این مطالعه مورد استفاده قرار میگیرد. سپس پرسش نامه های مطالعه به صورت قبل و سپس 2 و 6 و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران اخذ میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : طیف سنی 25 تا 60 سال شدت درد بیشتر مساوی 5 بر اساس مقیاس VAS اخذ رضایت کتبی عدم دریافت مداخلات موضعی مانند تزریق PRP جهت درمان اپیکندیلیت خارجی، طی یک الی شش ماه قبل از ورود به مطالعه عدم دریافت NSIADs ، بریس یا فیزیوتراپی جهت درمان اپیکندیلیت خارجی طی دو هفته قبل از شروع مطالعه - معیارهای خروج : مبتلایان به بیماری التهابی سیستمیک، سندرم فیبرومیالژیا، رادیکولوپاتی گردنی، نوروپاتی محیطی در اندام فوقانی سابقه حساسیت به کورتیکواستروید ها اپی کندیلیت داخلی همان طرف مبتلایان به سندم تونل کارپال همان طرف بارداری و شیردهی سابقه شکستگی در آرنج اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد افراد مبتلا به بیماری های سایکولوژیک داشتن ضربان ساز قلبی

گروه‌های مداخله

A- متیل پردنیزولون تزریقی موضعی (40 میلی گرم /یک میلی لیتر – شرکت ایران هرمون) B- بتامتازون تزریقی موضعی (4 میلی گرم /یک میلی لیتر – شرکت ابوریحان)

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس شدت درد دیداری میزان ناتوانی بازو, دست و شانه خلاصه شده ارزیابی تنیس البو مرتبط با بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190610043858N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9126 7823

آدرس ایمیل

amirsaberi20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-14, ۱۴۰۴/۱۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بتامتازون و متیل پردنیزولون بر درمان لترال اپیکندیلیت در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه‌های بیمارستان شفایحیاییان و رسول اکرم شهر تهران در سال 1404 ؛یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بتامتازون و متیل پردنیزولون بر درمان لترال اپیکندیلیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به لترال اپیکوندیلیت: بیمارانی هستند که طی یک الی شش ماه قبل از ورود به مطالعه دارای حداقل دو معیار از معیارهای دیاگنوستیک در ناحیه لترال آرنج و ساعد باشند که شامل است بر حساسیت بر روی اپیکوندیل خارجی، مثبت بودن تست cozen: بروز درد در ناحیه لترال آرنج و ساعد حین اکستانسیون مچ دست در مقابل مقاومت، تست moudley مثبت: بروز درد در ناحیه لترال آرنج و ساعد حین اکستنسیون انگشت وسط در مقابل مقاومت، تست chair مثبت: بروز درد در ناحیه لترال حین بلند کردن جسم سنگین با وزن حدود ۳ الی ۵ کیلوگرم. طیف سنی 25 تا 60 سال شدت درد بیشتر مساوی 5 بر اساس مقیاس VAS اخذ رضایت کتبی عدم دریافت مداخلات موضعی مانند تزریق PRP جهت درمان اپیکندیلیت خارجی، طی یک الی شش ماه قبل از ورود به مطالعه عدم دریافت NSIADs ، بریس یا فیزیوتراپی جهت درمان اپیکندیلیت خارجی طی دو هفته قبل از شروع مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به بیماری التهابی سیستمیک، سندرم فیبرومیالژیا، رادیکولوپاتی گردنی، نوروپاتی محیطی در اندام فوقانی سابقه حساسیت به کورتیکواستروییید ها اپی کندیلیت داخلی همان طرف مبتلایان به سندم تونل کارپال همان طرف بارداری و شیردهی اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد افراد مبتلا به بیماری های سایکولوژیک داشتن ضربان ساز قلبی سابقه شکستگی در آرنج
سن
از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **0**
یک یا دو آرنج مبتلا به تنیس البو در بیمار
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجدالشرایط بر اساس شدت درد و سن در گروه‌های مطالعه توزیع می‌گردند. به این ترتیب که از لحاظ سنی افراد به کمتر مساوی و بالای 40 سال و از نظر شدت درد بر اساس مقیاس VAS به کمتر مساوی 7 و بیشتر از ۷ بلوک بندی میشوند و به طور متوالی و به ترتیب در گروه های B,A مطالعه توزیع میگردند. افراد کمتر مساوی 40 سال با تقسیم بندی شدت درد فوق (بلوک "الف" و "ب") و افراد بیشتر از 40 سال با تقسیم بندی شدت درد فوق (بلوک "ج" و "د") با حروف فارسی مذکور در چک لیست وارد میگردد تا توزیع مشابه بیماران در گروه ها به صورت نمادین مشخص باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد از نظر نوع داروی تزریقی بی اطلاع هستند.
همچنین یک رزیدنت ارتوپدی آموزش دیده که به جمع اوری دیتا قبل و بعد از مداخله میپردازد، از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع 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 دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1404.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Lateral epicondylitis
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 6،2 و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد روزانه ی فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 6،2 و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناتوانی شانه و بازو و دست / مقیاس ارزیابی تنیس البو مرتبط با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
متیل پردنیزولون تزریقی موضعی (40 میلی گرم /یک میلی لیتر – شرکت ایران هرمون -تزریق در محل تندینوپریوستئال تقریبا 2 سانتی متر پایین و قدام لترال اپی کندیل منطبق بر حداکثر نقطه تندر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بتامتازون تزریقی موضعی (4 میلی گرم /یک میلی لیتر – شرکت ابوریحان -تزریق در محل تندینوپریوستئال تقریبا 2 سانتی متر پایین و قدام لترال اپی کندیل منطبق بر حداکثر نقطه تندر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم و شفا یحیاییان شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر صابری
آدرس خیابان
ستارخان - بلوار نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
amirsaberi20@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیاییان
نام کامل فرد مسوول
امیر صابری
آدرس خیابان
میدان بهارستان خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3848 7000
فکس
+98 21 3848 7000
ایمیل
amirsaberi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیر صابری
آدرس خیابان
ستارخان خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
amirsaberi20@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
امیر صابری
موقعیت شغلی
md
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ستار خان خیابان نیایش

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 1000
فکس
ایمیل
amirsaberi20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیر صابری
موقعیت شغلی
md
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ستار خان خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 1000
فکس
ایمیل
amirsaberi20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر صابری
موقعیت شغلی
md
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ستار خان خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 1000
فکس
ایمیل
amirsaberi20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ مسایل اخلاقی پژوهش
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-