پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تفاوت تاثیر پلاسما غنی از پلاکت (PRP) به دو روش single و peppering بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اکستانسور تاندینوپاتی آرنج: یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تزریق PRP به روش PeppringوSingle بر درد و عملکردتاندینوپاتی اکستانسور لترال آرنج

طراحی
کارآزمایی بالینی دوسویه‌کور و تصادفی بر روی ۳۴ بیمار با آسیب مچ دست، مقایسه اثر تزریق PRP به روش Peppering و Single همراه با درمان‌های متداول بر بهبود علائم و عملکرد مچ دست

نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه: بخش پزشکی ورزشی بیمارستان سینا در این مطالعه، خون از شریان براکیال گرفته و پس از سانتریفیوژ ۴-۳، single spin سی‌سی PRP تهیه شد. بیمار در وضعیت نشسته، با آرنج ۹۰ درجه و ساعد در پرونیشن قرار گرفت و تزریق زیرنظر اصول آسپتیک انجام شد. ابتدا ۲ میلی‌لیتر لیدوکایین ۲٪ زیرجلدی تزریق شد. گروه Peppering: تزریق در جهات مختلف نقطه بیشترین حساسیت بدون خروج کامل سوزن انجام شد. گروه Single: تزریق تنها در همان نقطه انجام شد. پس از تزریق، بیمار ۳۰ دقیقه تحت نظر بود و توصیه شد ۴۸ ساعت استراحت نسبی داشته باشد، در صورت درد استامینوفن مصرف کند و از داروهای ضدالتهابی تا دو هفته پرهیز شود. ارزیابی‌ها: شامل NRS، پرسشنامه PRTEE، آستانه فشاری درد و قدرت گریپ در سه زمان: قبل از مداخله، ۴ و ۸ هفته بعد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن ۱۸–۶۰ سال، تاندینوپاتی لترال آرنج با درد ≤ ۲/۱۰ در NRS و درد/حساسیت لترال اپی‌کوندیل یا هنگام گریپ/کشش wrist extensor.معیار خروج: سابقه جراحی/شکستگی/پارگی اندام فوقانی یا گردن، آسیب اخیر whiplash/فیبرومیالژی/تنگی کانال گردن، بیماری التهابی مزمن یا عصبی–روانی، فیزیوتراپی/طب سوزنی/کایروپراکتیک ۳ ماه اخیر، علائم فشردگی عصبی یاکنتراایندیکاسیون فیزیوتراپی، اختلال خون‌ریزی‌دهنده یا مصرف NSAID/استروئید/آسپرین هفته قبل، بارداری.

گروه‌های مداخله
گروه 1: PRP به روش Peppering + بریس Counterforce + تمرینات کششی اکستنسورها گروه 2: PRP به روش Single + بریس Counterforce + تمرینات کششی اکستنسورها

متغیرهای پیامد اصلی
تعیین تاثیر تزریق PRP به روش Peppering در مقابل singleدر لترال اپی کوندیل بر علائم درد و عملکردو قدرت مچ کردن دست و NRS بر درد لترال آرنج, عملکرد باPRTEE, وPPT در بیماران مبتلا به اکستانسور تاندینوپاتی آرنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251027067789N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره گلستانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3454 1905
آدرس ایمیل
golestani_b@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تفاوت تاثیر پلاسما غنی از پلاکت (PRP) به دو روش single و peppering بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اکستانسور تاندینوپاتی آرنج: یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تفاوت تاثیر پلاسما غنی از پلاکت (PRP) به دو روش single و peppering بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اکستانسور تاندینوپاتی آرنج: یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد یا تندرنس با لمس روی لترال اپی کوندیلیت و محل اینسرشن تاندون های اکستانسور درد با گریپ کردن یک hand dynamometer درد با stretch یا انقباض wrist extensor ها تشدید شود. حداقل در معیار NRS از 0 تا 10 عدد 2 داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی روی اندام فوقانی داشته باشند. جراحی مرتبط با سرویکال اسپاین داشته باشند. _سابقه دررفتگی آرنج یا شکستگی آرنج یا پارگی تاندون داشته باشند. سابقه آسیب whiplash در 6 هفته گذشته داشته باشند. شرح حالی از فیبرومیالژی داشته باشند. سابقه تنگی کانال گردن داشته باشد شرح حالی از بیماری مزمن التهابی مانند : لوپوس – آرتریت روماتویید _پسوریازیز عدم شرکت در فیزیکال تراپی و طب سوزنی و کاریوپرکتیک در 3 ماه گذشته داشتن علایم compression عصب مانند ضعف عضلات اندام فوقانی و کاهش رفلکس عمقی اندام فوقانی وکاهش حس درگیری سیستم عصبی مرکزی مثل MS _ بیماری عصبی _روانی یا اختلالات شناختی و بارداری وجود هر کنترااندیکاسیونی برای فیزیکال تراپی مانند زخم پوستی _ عفونت _بدخیمی عدم وجود اختلال خون ریزی دهنده عدم مصرف NSAID _ استرویید _آسپیرین در طی یک هفته قبل مراجعه داشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توزیع داوطلبان به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های متغیر دوتایی، چهارتایی یا شش تایی (یک گروه با نماد A و گروه دیگر با نماد B) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random allocation software انجام خواهد شد. نسبت تخصیص نمونه ها 1:1 خواهد بود و داوطلبان بر اساس تصادفی سازی در یکی از دو گروه تزریق Single و Peppering قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان و ارزیاب نتایج نسبت به نوع مداخله کور می باشند. به‌منظور حفظ کورسازی، کلیه تزریقات پشت پرده استریل و خارج از میدان دید بیمار انجام می شود و از سرنگ‌ها، تجهیزات و پروتکل بی‌حسی کاملاً یکسان در هر دو گروه استفاده می گردد. زمان اجرای پروسیجر نیز در هر دو روش استاندارد و مشابه حفظ شد تا تفاوت محسوسی از دید بیمار ایجاد نشود. تزریق‌ها توسط یک پزشک مشخص انجام شد که به‌دلیل تفاوت ماهیت تکنیک‌ها، از نوع تزریق آگاه خواهد بود، اما هیچ‌گونه دخالتی در مراحل ارزیابی و جمع‌آوری داده‌ها ندارد. ارزیابی شاخص‌های پیامد شامل NRS، پرسشنامه PRTEE، قدرت گریپ و آستانه شروع درد (PTT) توسط ارزیابی‌گر مستقل و کور به تخصیص گروهی انجام خواهد شد. تخصیص بیماران به دو گروه با نسبت ۱:۱ از طریق تصادفی‌سازی با پاکت‌های مهر و موم‌شده و شماره‌دار انجام خواهد شد تا امکان پیش‌بینی گروه‌ها وجود نداشته باشد. موفقیت کورسازی در پیگیری‌ها با پرسش مستقیم از بیماران و ارزیابان درباره حدس آن‌ها از گروه دریافت‌شده ارزیابی می گردد. باز شدن کورسازی تنها در موارد ضروری پزشکی و با ثبت کامل اطلاعات انجام می‌شود.

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
بیمارستان سینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید
2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1404.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اکستانسور تاندینوپاتی لترال آرنج

کد ICD-10
M77.1

توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 هفته بعد از تزریق ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس رتبه‌بندی عددی ارزیابی خواهد شد که از 0 تا 10 متغیر است، که در آن 0 نشان دهنده "بدون درد" و 10 نشان دهنده "بدترین درد ممکن" است.

2

شرح متغیر پیامد
قدرت مشت کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 هفته بعد از تزریق ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت مشت کردن با استفاده از یک دینامومتر دستی اندازه‌گیری خواهد شد که حداکثر نیروی اعمال شده حین مشت کردن شرکت‌کننده را اندازه‌گیری می‌کند.

3

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 هفته بعد از تزریق ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آستانه درد فشاری با استفاده از یک الگومتر، دستگاهی که فشار تدریجی را به یک نقطه خاص از بدن اعمال می‌کند، اندازه‌گیری خواهد شد. شرکت‌کننده گزارش می‌دهد که چه زمانی فشار دردناک می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه آرنج تنیس‌بازان (PRTE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 هفته بعد از تزریق ارزیابی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آرنج تنیس‌بازان (PRTE) که توسط بیمار ارزیابی می‌شود، شدت علائم و محدودیت‌های عملکردی ناشی از آرنج تنیس‌بازان را ارزیابی می‌کند. این پرسشنامه از مقیاس لیکرت (0-10) برای امتیازدهی استفاده می‌کند، که در آن 0 به معنای "بدون درد" یا "بدون مشکل" و 10 نشان دهنده "بدترین درد ممکن" یا "عدم توانایی در انجام فعالیت" است. زیرمقیاس‌های آن شامل موارد زیر است: 1. زیرمقیاس درد: شدت درد را در طول استراحت و فعالیت‌های خاص اندازه‌گیری می‌کند. 2. زیرمقیاس عملکرد: محدودیت‌های موجود در فعالیت‌های روزانه و وظایف کاری را ارزیابی می‌کند. 3. تأثیر بر کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) تولید شده توسط کیت ساخت شرکت سل تک بیوژن به روش peppering همراه با درمان های متداول شامل Counterforce brace و تمرینات کشش اکستنسورهای مچ دست
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) تولید شده توسط کیت ساخت شرکت سل تک بیوژن به روش تزریق تکی (Single) همراه با درمان های متداول شامل Counterforce brace و تمرینات کشش اکستنسورهای مچ دست
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
بهاره گلستانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بهاره گلستانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5395514176
تلفن
+98 21 6491 0700
ایمیل
golestani_b@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مردم ابوالحسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5395514176
تلفن
+98 21 6491 0700
ایمیل
maryam.abolhasani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهاره گلستانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5395514176
تلفن
+98 21 6491 0700
ایمیل
golestani_b@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد