

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تفاوت تاثیر پلاستما غنی از پلاکت (PRP) به دو روش single و peppering بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اکستنسور تاندینوپاتی آرنج: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

اکستنسور تاندینوپاتی آرنج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق PRP به روش Single و Peppering بر درد و عملکرد تاندینوپاتی اکستنسور لترال آرنج

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی بر روی ۳۴ بیمار با آسیب مچ دست، مقایسه اثر تزریق PRP به روش Single و Peppering 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 زیر نظر اصول آسپتیک انجام شد. ابتدا ۲ میلی‌لیتر لیدوکائین 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 ضالتهایی 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 $\leq 2/10$ 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 یا کنترااندیکاسیون 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 single در لترال اپی‌کوندیل بر علائم درد و عملکرد قدرت مچ کردن دست و NRS بر درد لترال آرنج، عملکرد PRTEE، و PPT در بیماران مبتلا به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251027067789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2025, 1404/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2025, 1404/09/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2025, 1404/09/22

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, 1404/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, 1405/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه 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 تندرینس 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 روماتوئید - پسوریازیس عدم شرکت در فیزیکیال تراپی و طب سوزنی و کاربویرکتیک در 3 ماه گذشته داشتن علائم compression عصب مانند ضعف عضلات اندام فوقانی و کاهش رفلکس عمقی اندام فوقانی و کاهش حس درگیری سیستم عصبی مرکزی مثل MS - بیماری عصبی - روانی یا اختلالات شناختی و بارداری وجود هر کتیراندیکاسیونی برای فیزیکیال تراپی مانند زخم پوستی - عفونت - بدخیمی عدم وجود اختلال خون ریزی دهنده عدم مصرف NSAID - استروئید - آسپیرین در طی یک هفته قبل مراجعه داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام خواهد شد. شرکت کنندگان و ارزیاب نتایج نسبت به نوع مداخله کور می

باشند. به منظور حفظ کورسازی، کلیه تزریقات پشت پرده استریل و خارج از میدان دید بیمار انجام می شود و از سرنگ ها، تجهیزات و پروتکل بی حسی 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. تزریق ها توسط یک پزشک مشخص انجام شد که به دلیل تفاوت ماهیت تکنیک ها، از نوع تزریق آگاه خواهد بود، اما هیچ گونه دخالتی در مراحل ارزیابی و جمع آوری داده ها ندارد. ارزیابی شاخص های پیامد شامل NRS، پرسشنامه PRTEE، قدرت گریپ و آستانه شروع درد (PTT) توسط ارزیابی گر مستقل و کور به تخصیص گروهی انجام خواهد شد. تخصیص بیماران به دو گروه با نسبت ۱:۱ از طریق تصادفی سازی با پاکت های مهر و موم شده و شماره دار انجام خواهد شد تا امکان پیش بینی گروه ها وجود نداشته باشد. موفقیت کورسازی در پیگیری ها با پرسش مستقیم از بیماران و ارزیابان درباره حدس آن ها از گروه دریافت شده ارزیابی می گردد. باز شدن کورسازی تنها در موارد ضروری پزشکی و با ثبت کامل اطلاعات انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1404/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1404.026

بیماری های (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 می‌شود.

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 می‌شود.

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 می‌شود.

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 می‌شود.

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 درمان‌های 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 درمان‌های 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

8500 6634 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

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 فدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

3698 8163 21 98+

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

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5395514176

تلفن

0700 6491 21 98+

ایمیل

maryam.abolhasani@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5395514176

تلفن

0700 6491 21 98+

ایمیل

golestani_b@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5395514176

تلفن

0700 6491 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی