پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر طب سوزنی و لیزر پرتوان بر بهبود درد و عملکرد اندام فوقانی به صورت کارازمایی بالینی در اپی کندیلیت خارجی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر، مقایسه اثرات لیزر پرتوان و طب سوزنی بر درد و عملکرد اندام فوقانی در مبتلایان به اپی‌کندیلیت خارجی است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دوگروهی، با گروه‌های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده بر روی ۳۴ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی متوازن استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به اپیکندیلیت خارجی که به کلینیک بیمارستان امام رضا بیرجند مراجعه کردند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه میشوند و طبق روش تصادفی سازی بلوکی متوازن به دو گروه مداخله ای طب سووزنی و لیزر پرتوان تقسیم میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص اپی‌کندیلیت خارجی با حداقل ۳ ماه سابقه درد و تندرنس که به درمان‌های محافظه‌کارانه پاسخ نداده است. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های روماتولوژیک، آرتریت روماتوئید،لوپوس سیستمیک، بدخیمی فعال، بارداری، بیماری‌های روان‌شناختی شدید، و مداخلات درمانی اخیر در ناحیه آرنج شامل جراحی یا تزریق کورتون طی ۶ ماه گذشته ،مصرف کنندگان ترکیبات اوپیوئیدی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱: پرتودرمانی با استفاده از دستگاه لیزر پرتوان NET-LASER. در هر جلسه درمانی، ۱۸۰۰ ژول انرژی به مدت ۵ دقیقه اعمال خواهد شد. طول موج لیزر ۹۴۰ نانومتر و توان آن ۱۰ وات است. شرکت‌کنندگان ۵ جلسه درمانی خواهند داشت که به صورت ۳ جلسه در هفته انجام می‌شود. گروه مداخله ۲: طب سوزنی که توسط پزشک متخصص طب فیزیکی با رویکرد غربی انجام می‌شود. سوزن‌ها در مبدأ عضلات اکستنسور آرنج قرار داده می‌شوند. از سوزن‌های استریل با سایز ۰.۲۵ میلی‌متر و طول ۲۵ میلی‌متر از برند Needle Acupuncture SMC استفاده خواهد شد. شرکت‌کنندگان ۵ جلسه درمانی خواهند داشت که به صورت ۳ جلسه در هفته انجام می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد بر اساس مقیاس بصری خطی, نمره عملکرد اندام فوقانی بر اساس پرسشنامه QuickDASH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260404069021N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-07, ۱۴۰۵/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-07, ۱۴۰۵/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-07, ۱۴۰۵/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3607 3317
آدرس ایمیل
amirhossein.a@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر طب سوزنی و لیزر پرتوان بر بهبود درد و عملکرد اندام فوقانی به صورت کارازمایی بالینی در اپی کندیلیت خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه طب‌سوزنی و لیزرپرتوان در اپی کندیلیت خارجی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد و تندرنس اپی کندیل خارجی برای حداقل ۳ ماه که به درمان های حمایتی پاسخ نداده تشدید درد در اپی کندیل خارجی هنگام اکستنشن مچ دست علیه مقاومت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به ارتریت روماتوئید ابتلا به بیماری روان شناختی ماژور عدم رضایت به شرکت در مطالعه ابتلا به بدخیمی فعال بارداری ابتلا به بیماری روماتولوژیک یا مصرف فعلی داروهای روماتولوژیک سابقه تزریق کورتون در ۶ ماه اخیر سابقه جراحی قبلی بر روی آرنج ابتلا به بیماری لوپوس سیستمیک مصرف کنندگان ترکیبات اوپیوئیدی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
حجم نمونه تحقق یافته: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به دو گروه مداخله (لیزر پرتوان) و کنترل (طب سوزنی) با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی متوازن (Balanced Block Randomization) انجام شد. جهت تولید توالی تصادفی، از اندازه بلوک‌های ثابت ۴تایی با نسبت تخصیص ۱:۱ استفاده گردید (در هر بلوک ۲ نفر به گروه لیزر و ۲ نفر به گروه طب سوزنی اختصاص یافتند). توالی تصادفی توسط یک فرد غیردرگیر در فرآیند درمان و ارزیابی بیماران، با استفاده از نرم‌افزار R و پکیج blockrand تولید شد. جهت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های نامه متوالی، کدر و سربسته (SNOSE) استفاده شد؛ به طوری که روی هر پاکت شماره بیمار درج شده و نوع مداخله در داخل آن قرار داشت و تنها پس از ورود بیمار به مطالعه و اخذ رضایت‌نامه، پاکت مربوطه باز می‌شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 بیرجند
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تاریخ تایید
2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1404.309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بر اساس مقیاس بصری خطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (زمان صفر)، پس از اتمام 2 هفته جلسات درمانی، و ۱ ماه پس از اتمام مداخله (هفته 6).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری خطی

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد اندام فوقانی بر اساس پرسشنامه QuickDASH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (زمان صفر)، پس از اتمام 2 هفته جلسات درمانی، و ۱ ماه پس از اتمام مداخله (هفته 6).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی کوتاه‌شده‌ی ناتوانی‌های دست، شانه و بازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:طب سوزنی به روش غربی توسط پزشک متخصص طب فیزیکی انجام خواهد شد. این گروه شامل ۵ جلسه درمانی است که بیماران سه بار در هفته تحت درمان قرار می‌گیرند. درمان در ناحیه مبدا عضلات اکستنسور آرنج انجام می‌شود. . توضیحات بیشتر مربوط به مداخله: تعداد جلسات: ۵ جلسه. مدت درمان: هر جلسه ۴۵ دقیقه. تعداد دفعات در هفته: سه بار در هفته نحوه مصرف: سوزن‌ها به صورت مستقیم در نقاط معین طبق پروتکل درمانی وارد می‌شوند. تجهیزات و مواد مصرفی: سوزن‌های acupuncture از برند SMC با قطر 0.25 میلی متر و طول 25 میلی متر که با استانداردهای ایمنی و

بهداشتی تولید شده‌اند، مورد استفاده قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان با لیزرپرتوان توسط پزشک متخصص طب فیزیکی انجام خواهد شد. این گروه شامل ۵ جلسه درمانی است که بیماران سه بار در هفته تحت درمان قرار می‌گیرند. توضیحات بیشتر مربوط به مداخله: نوع درمان: لیزرپرتوان با استفاده از دستگاه LASER-NET. طول موج: 940 نانومتر. توان: 10 وات. میزان انرژی دریافتی: 1800 ژول . مدت زمان هر جلسه: 5 دقیقه تعداد دفعات در هفته: سه بار در هفته. نحوه مصرف: لیزر طبق پروتکل درمانی در ناحیه/نقاط مشخص مورد تابش قرار می‌گیرد. تجهیزات و مواد مصرفی: دستگاه لیزرپرتوان LASER-NET
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام رضا, بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین احمدی
آدرس خیابان
بیرجند, خیابان ایت الله طالقانی, بیمارستان امام رضا, کلینیک امام رضا
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 915 112 5179
ایمیل
amirhossein.a@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یوسفی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی, بیرجند, خیابان غفاری, سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
Masoud.yousefi@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران, خراسان رضوی, مشهد, بلوار ازادشهر, خیابان امامت, امامت 40, پلاک 85
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188779677
تلفن
+98 51 3607 3317
ایمیل
amirhossein.a@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران, خراسان رضوی, مشهد, بلوار ازادشهر, خیابان امامت,

امامت 40, پلاک 85 شهر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
988779677
تلفن
+98 51 3607 3317
ایمیل
amirhossein.a@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران, خراسان رضوی, مشهد, بلوار ازادشهر, خیابان امامت, امامت 40, پلاک 85
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188779677
تلفن
+98 51 3607 3317
ایمیل
amirhossein.a@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد