پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی مزوتراپی و dry needling در کاهش درد وبهبود عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی (آرنج تنیس بازان): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه اثر درای نیدلینگ و مزوتراپی بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپیکندیلیت خارجی آرنج (تنیس البو) است.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده،دو گروه موازی و بدون کورسازی است.تخصیص افراد با روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه ثابت و با استفاده از Clinical Trial Randomization Tool ارائه شده توسط NCI انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. نمونه گیری به روش در دسترس مبتنی بر معیارها انجام خواهد شد.ارزیابی ها قبل از انجام مداخله ، بلافاصله پس از پایان درمان و 8 هفته پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
58 بیمار مبتلا به تنیس البو که دارای معیارهای ورود باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود شامل تشخیص اپی کندیلیت خارجی آرنج ، سن و شرایط لازم برای شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه است.بیماران دارای بیماریهای زمینه ای موثر ، آسیب های همراه در اندام فوقانی ،یا عدم امکان همکاری و پیگیری از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با درای نیدلینگ و گروه دوم تحت درمان با مزوتراپی قرار می گیرد.مداخلات توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد با مقیاس VAS و عملکرد و میزان ناتوانی با پرسشنامه PRTEE ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MEDTEN Trial
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260707070092N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۵/۰۴/۲۹ ,20-07-2026**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۴/۲۹ ,20-07-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۴/۲۹ ,2026-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه عباسی راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 8092
آدرس ایمیل
fe.abasirad7374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۴/۳۱ ,2026-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۱۰/۳۰ ,2027-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی مزوتراپی و dry needling در کاهش درد وبهبود عملکرد بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی (آرنج تنیس بازان): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مزوتراپی و درای نیدلینگ بر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18تا 70سال درد در اپیکوندیل جانبی به مدت حداقل یک ماه درد در حداقل یکی از تستهای Cozen, Maudsley (مقاومت در برابر اکستنشن انگشت میانی) وMill's test
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیکولوپاتی گردنی نوروپاتی آرتریت در اندام فوقانی یا سابقه ی آرتریت بارداری سابقه ی جراحی ساعد وآرنج ترومای حاد آرنج بیماری خودایمنی عفونت موضعی یا سیستمیک اندام فوقانی سندرم فیبرومیالژیا سندرم تونل کوبیتال سندرم تونل کارپال اپیکوندیلیت داخلی همان طرف شکستگی قدیمی در بازوی آسیب دیده تغییر شکل آرنج وجود بیماریهای انعقادی کنتراندیکاسیون‌های عمومی مزوتراپی (معیارهای عدم ورودی است که برای گروه تحت درمان با مزوتراپی باید در نظر گرفته شود):اختلالات خونریزی،وجود عفونت‌های فعال در ناحیه هایی که مزوتراپی قرار است انجام شود (مانند زخم‌های باز، عفونت‌های پوستی یا جوش‌های شدید)،بیماری‌های خودایمنی مانند لوپوس یا آرتریت روماتوئید،استفاده از داروهای رقیق کننده خون،اختلالات پوستی مزمن مثل پسوریازیس، اگزما یا روزاسه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به گروه های درمانی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه ثابت انجام خواهد شد.بلوک ها شامل 4 بیمار بوده و در هر بلوک ، تخصیص بیماران به دو گروه درمانی با نسبت مساوی (1:1) انجام می شود. توالی تصادفی تخصیص توسط نرم افزار Clinical Trial Randomization Tool ارائه شده توسط موسسه ملی سرطان (NCI) تولید خواهد شد.فهرست تخصیص تصادفی به صورت محرمانه نگهداری شده و بر اساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه ،تخصیص گروه درمانی انجام خواهد گرفت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان،فولادشهر،بلوار مطهری،محله ی C2،ساختمان کسری 7،پلاک 305
شهر
فولادشهر
استان
اصفهان
کد پستی
8491421142
تاریخ تایید
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1405.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی کندیلیت خارجی آرنج (آرنج تنیس بازان)
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد ناشی از اپی کندیلیتخارجی آرنج(آرنج تنیس بازان) در بیماران مورد مطالعه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ، بلافاصله بعد از اتمام مطالعه، 8 هفته بعد از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان محدودیت عملکردی و توانایی انجام فعالیتهای مرتبط با اندام فوقانی در بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی آرنج.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ، بلافاصله بعد از اتمام مطالعه، 8 هفته بعد از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد ارزیابی عملکرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مطالعه شامل 58 بیمار است که به صورت تصادفی در دو گروه مزوتراپی و درای نیدلینگ تقسیم بندی میشوند. گروه مداخله اول : در

گروه مزوتراپی 1 سی سی پیروکسیکام (20mg/1ml,) شرکت داروسازی کاسپین تأمین) با استفاده از سوزن 27gauge با زاویه ی 45 درجه به صورت زیر جلدی و با حجم 0.5 سی سی در هر نقطه به دو نقطه ی تندر به منظور کاهش التهاب و تسکین درد ،2بار در هفته وبه مدت 3هفته تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه dry needling بیماران تحت درمان با سوزن خشک دو بار در هفته به همراه ورزش درمانی قرار میگیرند. روش dry needling از طریق یک سوزن خشک با سایز 0.25×0.25 در قسمت اپیکندیل جانبی و درنقطه ی حداکثر درد با استفاده از روش Hong fast -in-fast-out به صورت 20 بار در محل مشخص شده به مدت 20ثانیه انجام میشود. همچنین ازتکنیک Chou با چرخش همزمان هنگام فرو بردن وخارج کردن سوزن، برای تسهیل حرکت سوزن استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

راضیه مغروری

آدرس خیابان

بلوار صفه،خیابان شهدای صفه ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3822 0000

ایمیل

hospital.zahra@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Amin hospital

نام کامل فرد مسوول

راضیه مغروری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3112 2020

ایمیل

Ramaghroori@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

اصفهان ،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی راد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان،فولادشهر،بلوار مطهری،محله ی C2،ساختمان کسری 7،پلاک 305

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8491421142
تلفن
N/A
ایمیل
fe.abasirad7374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان،بلوارصفه،بیمارستان الزهرا(س)،گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Ramaghroori@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی راد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان،فولادشهر،بلوار مطهری،محله یC2،ساختمان کسری 7، پلاک 305
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8491421142
تلفن
N/A
ایمیل
fe.abasirad7374@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست