

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تقویت عضلات چرخاننده شانه بر بهبود قدرت مشت کردن و کاهش درد در افراد مبتلا به سندرم آرنج تنیس بازان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تقویت عضلات چرخاننده شانه بر قدرت مشت کردن، درد و ناتوانی در افراد مبتلا به سندرم آرنج تنیس بازان است. معیار ورود به مطالعه درد در سمت خارج بازو؛ سن بین 20-50 سال؛ مثبت شدن حداقل 2 تست از 4 تست Cozen's، passive and Resistive tennis elbow، chair lift و معیار خروج از مطالعه سابقه هرگونه شکستگی یا عمل جراحی در اندام فوقانی؛ سابقه بیماریهای روماتیسمی و استئوآرتریت در مفاصل اندام فوقانی و اختلال سیستم عصبی مرکزی یا محیطی در اندام فوقانی است. این پژوهش مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سوپه کور می باشد و حجم نمونه در هر گروه 16 نفر است. افراد مبتلا به این سندرم که به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شیراز مراجعه می نمایند بر اساس نمونه گیری آسان وارد مطالعه می شوند. در گروه کنترل درمان فیزیوتراپی معمول این ضایعه و در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول، عضلات چرخاننده داخلی و خارجی شانه نیز تقویت میشوند. هر دو گروه 10 جلسه درمان طی دو هفته دریافت می کنند. متغیرهای شدت درد آرنج (توسط مقیاس دیداری درد)، عملکرد اندام فوقانی توسط پرسشنامه (standardized method for assessment of elbow function)، قدرت عضلات چرخاننده شانه، حداکثر قدرت مشت کردن و قدرت مشت کردن بدون درد قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه ارزیابی می گردد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1626 5108

#### آدرس ایمیل

motealleh@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2012, 1391/07/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2013, 1391/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تقویت عضلات چرخاننده شانه بر بهبود قدرت مشت کردن و کاهش درد در افراد مبتلا به سندرم آرنج تنیس بازان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تقویت عضلات شانه در درمان بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: درد روی محل چسبندگی تاندون مشترک عضلات اکستنسور مچ دست؛ علائم درگیری بیش از 2 ماه؛ سن بیمار بین 20-50 سال؛ کسب امتیاز 9-22 از پرسشنامه Standardized method for assessment of elbow function؛ در صورتی که 2 تا از 4 تست ذیل مثبت شود، فرد وارد نمونه می شود: تست Cozen's، Resistive tennis elbow، Passive tennis elbow، chair lift. معیار های خروج: انجام هر گونه جراحی اندام فوقانی در طی 12 ماه گذشته؛ سابقه هر گونه شکستگی استخوان یا در رفتگی اندام فوقانی؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071615932N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2014, 1393/06/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-08-2014, 1393/06/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مثاله

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات چرخاننده شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نیوتن با دینامومتر دیجیتال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن حداکثر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نیوتن با دینامومتر دیجیتال

### 4

#### شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن بدون درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نیوتن با دینامومتر دیجیتال

### 5

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (روش استاندارد برای ارزیابی عملکرد آرنج)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران 10 جلسه درمان فیزیوتراپی رایج برای سندرم آرنج تنیس بازان را طی دو هفته دریافت خواهند کرد. برنامه درمانی فیزیوتراپی رایج شامل: اولتراسوند مداوم با فرکانس 1 MHz، شدت 1.5 W/Cm<sup>2</sup> و مدت زمان 5 دقیقه بر روی تاندون مشترک عضلات اکستنسور اعمال می‌شود؛ TENS با مدولاسیون Brust و فرکانس داخلی 70-100 Hz، مدت زمان پالس 60 μs به مدت 20 دقیقه با شدت قابل تحمل در محل درد در ناحیه آرنج استفاده

سابقه بیماریهای روماتیسمی و استئوآرتریت در مفاصل اندام فوقانی؛ هر گونه بیماری یا اختلال سیستم عصبی شامل سکنه، MS و ...؛ هر گونه بیماری یا اختلال سیستم عصبی محیطی که ممکن است نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد از جمله نورویاتی، افراد مبتلا به سندرم تونل کاریال، سندرم کانال گویان و رادیکولوپاتی گردنی (به خصوص ریشه هفتم گردنی)

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/19, 2012-10-10

#### کد کمیته اخلاق

90-01-06-4233

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری آرنج تنیس بازان

#### کد ICD-10

M77.1

#### توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis, Tennis elbow

می شود؛ هات پک به مدت 20 دقیقه در محل تاندون مشترک عضلات اکستنسور مچ، مورد استفاده قرار می گیرد؛ ماساژ friction روی تاندون مشترک عضلات اکستنسور به مدت 1-2 دقیقه، در حالی که آرنج بیمار در فلکسیون، ساعد در پرونیشن، انحراف به طرف داخل، فلکشن مچ دست و انگشتان نیز در فلکشن است توسط انگشت شست یا انگشت اشاره که با انگشت میانی ساپورت شده به صورت عمود بر جهت فیبرهای عضلانی انجام می شود. انقباض eccentric یا طولیل شونده عضلات اکستنسور مچ به این صورت که بیمار در حالت نشسته قرار می گیرد و در حالی که آرنج تقریباً صاف، ساعد در وضعیت پرونیشن و مچ دست در وضعیت حداکثر اکستنشن قرار دارد از بیمار می خواهیم که به آرامی مچ دست را در حالی که وزنه ای در دست دارد، به سمت فلکشن برد و سپس با کمک دست دیگر، مچ را به وضعیت اولیه بازگرداند (3 ست با فاصله 1 دقیقه و در هر ست 10 تکرار). کشش عضلات ساعد به این صورت که بیمار بر روی کمر می خوابد و درمانگر در حالی که شانه بیمار را در ابداکشن قرار داده است به کمک هر دو دست خود، عضلات سوپیناتور و اکستنسور های مچ دست را تحت کشش قرار می دهد (ساعد بیمار را پرونیته کرده و مچ دست او را به سمت فلکشن می برد). در گروه مورد علاوه بر درمان فیزیوتراپی رایج، ورزش های تقویتی عضلات چرخاننده داخلی و خارجی شانه (روش آکسفورد) نیز در هر جلسه انجام می شود. به منظور تقویت عضلات چرخاننده خارجی شانه، بیمار بر روی دست سالم می خوابد، در حالی که بازوی مبتلا بر روی تنه قرار دارد، حوله کوچکی را در زیر بغل او قرار داده ایم و آرنج در 90 درجه فلکشن قرار دارد. سپس از بیمار می خواهیم وزنه ای را که به دست او بسته شده به آرامی با چرخش شانه به سمت خارج، به سمت سقف حرکت دهد. به منظور تقویت عضلات چرخاننده داخلی شانه، بیمار بر روی دست مبتلا می خوابد، در حالی که بازوی مبتلا کمی به جلو آورده شده و شانه در مقداری فلکشن و آرنج نیز در 90 درجه فلکشن قرار دارد. سپس از بیمار می خواهیم وزنه ای را که به دست او بسته شده به آرامی با چرخش شانه به سمت داخل، از تخت بلند کرده و به سمت سقف حرکت دهد. لازم به ذکر است که وزنه ای را که به دست بیمار می بندیم، بر حسب 10 RM هر فرد تعیین می شود و بالاتر از مچ دست بیمار (20% طول آرنج پروکسیمال به مچ دست) بسته می شود. به منظور تقویت عضلات چرخاننده داخلی شانه، بیمار بر روی دست مبتلا می خوابد، در حالی که بازوی مبتلا کمی به جلو آورده شده و شانه در مقداری فلکشن و آرنج نیز در 90 درجه فلکشن قرار دارد. سپس از بیمار می خواهیم وزنه ای را که به دست او بسته شده به آرامی با چرخش شانه به سمت داخل، از تخت بلند کرده و به سمت سقف حرکت دهد. لازم به ذکر است که وزنه ای را که به دست بیمار می بندیم، بر حسب 10 RM هر فرد تعیین می شود و بالاتر از مچ دست بیمار (20% طول آرنج پروکسیمال به مچ دست) بسته می شود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران 10 جلسه درمان فیزیوتراپی رایج برای سندرم آرنج تنیس بازان را طی دو هفته دریافت خواهند کرد. برنامه درمانی فیزیوتراپی رایج شامل: اولتراسوند مداوم با فرکانس 1 MHz، شدت 1.5 W/Cm<sup>2</sup> و مدت زمان 5 دقیقه بر روی تاندون مشترک عضلات اکستنسور اعمال می شود؛ TENS با مدولاسیون Brust و فرکانس داخلی 70-100 Hz، مدت زمان پالس 60µs به مدت 20 دقیقه با شدت قابل تحمل در محل درد در ناحیه آرنج استفاده می شود؛ هات پک به مدت 20 دقیقه در محل تاندون مشترک عضلات اکستنسور مچ، مورد استفاده قرار می گیرد؛ ماساژ friction روی تاندون مشترک عضلات اکستنسور به مدت 1-2 دقیقه، در حالی که آرنج بیمار در فلکسیون، ساعد در پرونیشن، انحراف به طرف داخل، فلکشن مچ دست و انگشتان نیز در فلکشن است توسط انگشت شست یا انگشت اشاره که با انگشت میانی ساپورت شده به صورت عمود بر جهت فیبرهای عضلانی انجام می شود. انقباض eccentric یا طولیل شونده عضلات اکستنسور مچ به این صورت که بیمار در حالت نشسته قرار می گیرد و در حالی که آرنج تقریباً صاف، ساعد در

وضعیت پرونیشن و مچ دست در وضعیت حداکثر اکستنشن قرار دارد از بیمار می خواهیم که به آرامی مچ دست را در حالی که وزنه ای در دست دارد، به سمت فلکشن برد و سپس با کمک دست دیگر، مچ را به وضعیت اولیه بازگرداند (3 ست با فاصله 1 دقیقه و در هر ست 10 تکرار). کشش عضلات ساعد به این صورت که بیمار بر روی کمر می خوابد و درمانگر در حالی که شانه بیمار را در ابداکشن قرار داده است به کمک هر دو دست خود، عضلات سوپیناتور و اکستنسور های مچ دست را تحت کشش قرار می دهد (ساعد بیمار را پرونیته کرده و مچ دست او را به سمت فلکشن می برد).

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده علوم توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا متاله

**آدرس خیابان**

فارس، شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، پلاک 32

**شهر**

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامرضا حاتم

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب شیرزادی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

116271552 7+

فکس

ایمیل

Shirzadi.zeinab@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

زینب شیرزادی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1552 1627 71 98+

فکس

ایمیل

shirzadi.zeinab@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا متاله

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1552 1627 71 98+

فکس

ایمیل

pmotealeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب