پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر اولتراسوند منقطع و پیوسته بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کونیلیتیس خارجی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از انجام این مطالعه تصادفی بالینی سه سوکور (بیمار و درمان گر و اندازه گیرنده) بررسی اثر استفاده از اولتراسوند پیوسته و پالس به مدت 10 جلسه ای ، در مقایسه با اولتراسوند پلاسبو(دستگاه روشن بدون خروجی) بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کوندیلیتیس خارجی می باشد. افرادی که به مدت بیش از 3 ماه از اپی کوندیلیتیس خارجی رنج میبرند و بین 18 تا 65 سال دارند (60 نفر از یک بیمارستان دانشگاهی) با استفاده از پاکت سربسته به سه گروه 20 نفره تقسیم میشوند. هر 3 گروه علاوه بر اولتراسوند واقعی (اولتراسوند پیوسته با فرکانس 3 مگا هرتز و شدت 1 وات بر سلنتیمتر مربع، اولتراسوند پالس با فرکانس 3 مگا هرتز و شدت 1.7 وات بر سانتیمتر مربع) و پلاسبو ، تمرینات کششی و تقویتی مخصوص این بیماری را به مدت ده جلسه یک روز در میان 3 روز در هفته دریافت میکنند. درد با استفاده از مقیاس دیداری درد و عملکرد اندام فوقانی با استفاده از پرسشنامه کوتاه ناتوانی عملکردی بازو شانه و دست در سه مقطع قبل از شروع درمان ، بعد از درمان و پیگیری 2 ماهه مورد ارزیابی قرار میگیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020121139N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 175 7107

آدرس ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اولتراسوند منقطع و پیوسته بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپی کونیلیتیس خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امواج اولتراسوند بر بیماری آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ضوابط ورود: 1. ابتلا به اپی کوندیلایتیس خارجی بیش از 3 ماه 2. عدم سابقه جراحی یا شکستگی در اندام فوقانی یا ستون فقرات 3. عدم وجود بیماری سیستمیک 4. در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی دریافت نکرده باشند 5. عدم بارداری 6. عدم وجود بیماری روانی مشخص و یا عدم مصرف داروهای مربوط به بیماریهای روانی ضوابط خروج: 1. عدم تمایل بیمار به ادامه 2. نقض هر یک از ضوابط ورود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، بین چمران وشیخ فضل الله ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-04, ۱۳۹۴/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1394.8611215627

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لترال اپی کندیلیتیس
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis or Tennis elbow

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان- پس از پایان درمان - پس از دو ماه از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان- پس از پایان درمان-دو ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه ناتوانی بازو شانه و دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمان اولتراسوند پیوسته فرکانس 3 مگا هرتز شدت 1.5 وات بر سانتی متر مربع 3 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه دوم: اولتراسوند پالس 70% شدت 2 وات بر سانتی متر مربع 3 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل دستگاه اولتراسوند روشن اما بدون خروجی به همان صورت دستگاه روشن به مدت 3 دقیقه اعمال می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا عبادی
آدرس خیابان
تهران ، کریم خان زند ، خیابان به آفرین ،بیمارستان فیروزگر ، بخش طب فیزیکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد علی موسوی
آدرس خیابان

بزرگراه همت ، بین چمران وشیخ فضل الله ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران ، دانشکد پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

موقعیت شغلی

استادیار / دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر ، بخش طب فیزیکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکد پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولي عصر (ع) خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

ebadi.s@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکد پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا عبادی

موقعیت شغلی

استادیار، دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولي عصر (ع) خیابان کریمخان زند- خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

ebadi.s@iums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی