پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر دیاترمی پیوسته بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپیکوندیلایتیس خارجی

چکیده پروتکل

چکیده

انواع مختلفی از مدالیته های فیزیکی از تنس تا اولتراسوند در درمان اپی کوندیلیتیس خارجی استفاده میشوند. دیاترمی میتواند باعث افزایش جریان خون و تغییر دمای بافت ودر نتیجه کاهش درد اثبات شده در انواع بیماریهای عضلانی استخوانی شود.در رابطه با تاثیر دیاترمی بر اپی کوندیلیتیس خارجی مدارک کمی موجود است. هدف ما از انجام این مطالعه تصادفی بالینی دو سوکور (بیمار و اندازه گیرنده) بررسی اثر استفاده از دیاترمی پیوسته به مدت 10 جلسه ای ،هرجلسه 15 دقیقه در مقایسه با دیاترمی 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 با استفاده از پاکت سربسته به دو گروه تقسیم میشوند. هر دو گروه دیاترمی (خروجی پیوسته یا دستگاه بدون خروجی) به علاوه 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: **IRCT2016042321139N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

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

2016-05-16, ۱۳۹۵/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دیاترمی پیوسته بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپیکوندیلایتیس خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دیاترمی بر درد خارجی آرنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1394.8611215664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

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 مداخله: دیاترمی پیوسته به مدت 15 دقیقه تا شدتی که بیمار احساس گرمای ملایم کند به علاوه تمرینات مخصوص کششی و تقویتی اندام فوقانی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دیاترمی به مدت 15 دقیقه در وضعیت مشابه گروه مداخله قرار میگیرد اما بدون خروجی به علاوه تمرینات مخصوص کششی و تقویتی اندام فوقانی
طبقه بندی
توانبخشی

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 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

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
00982182141229

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