پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر درمانهای محافظتی اپی کندیلیت خارجی هومروس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزيابي مقايسه اي استفاده از استرپ تنيس البو و فيزيوتراپی در درمان محافظتي اپی کندیلیت خارجی هومروس. طراحی: در این کارآزمایی بالینی یکسو کور 30 بیمار مبتلا به عارضه اپی کندیلیت خارجی هومروس شرکت خواهند نمود. بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. این مطالعه در دو مرکز بیمارگیری در طی دو فاز اولیه و ثانویه با دو هفته فاصله از یکدیگر انجام می شود. نحوه انجام: میزان درد، توانایی عملکردی، قدرت گریپ، آستانه درد، و دامنه حرکتی مفصل آرنج بیماران را به ترتیب توسط مقیاس خطی بصری، پرسشنامه PRTEE، دینامومتر، الگومتر، و گونیامتر اندازه گیری می کنیم. دو هفته بعد از انجام فیزیوتراپی یا فیزیوتراپی و استفاده از استرپ تنیس البو مجددا متغیرها را اندازه گیری می نماییم. شرکت کنندگان: با روش نمونه گیری غیراحتمالی قضاوتی بیمارانی که دارای شرایط ورود اصلی به مطالعه باشند یعنی سن بین 35 تا 50 سال، سابقه درد اپی کندیل خارجی هومروس بیش از شش هفته و کمتر از شش ماه، و عدم استفاده از داروهای تسکین دهنده درد انتخاب می شوند. همچنین شرایط اصلی خروج از مطالعه عبارتند از وجود محدودیت حرکتی مفصل آرنج و وجود اپی کندیلیت خارجی دوطرفه. مداخلات: در گروه مداخله استفاده از استرپ تنیس البو در کنار فیزیوتراپی انجام می شود و در گروه کنترل تنها فیزیوتراپی انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد، توانایی عملکردی، قدرت گریپ، آستانه درد، و دامنه حرکتی مفصل آرنج بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110224596N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامیار قصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1571

آدرس ایمیل

k.ghoseiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر درمانهای محافظتی اپی کندیلیت خارجی هومروس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان عارضه تنیس البو

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیمار بین 35 تا50 سال باشد؛ اثبات وجود تنیس البو و احساس درد در سمت خارجی هومروس توسط پزشک متخصص با کمک دو تست استاندارد Moudsley و Mills؛ وجود درد در محل اپی کندیل خارجی بیش از 6 هفته و کمتر از 6 ماه؛ تایید فرم رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ عدم استفاده از دارو جهت تسکین درد و نیز تزریق کورتن شرایط خروج از مطالعه: وجود محدودیت حرکتی در مفصل آرنج که توسط محقق ارزیابی می شود؛ وجود تنیس البو دو طرفه؛ وجود درد شدید در گردن و شانه که در ایجاد

درد آرنج موثر باشد؛ عدم توانايي در تكميل نمودن پرسشنامه ها؛ وجود شكستگی در ساعد و بازو و نيز سابقه جراحی قبلی در اين ناحيه؛ ابتلا به آرتروز در اندام فوقانی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با انتخاب کردن تکه کاغذی که حاوی یک نوع روش درمانی نظر است صورت می گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیبان مهدیه، روبروی پارک ملت

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی کندیلیت خارجی هومروس

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی بصری

2

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PRTEE

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر جامار

4

شرح متغیر پیامد

آستانه درد ناحیه اپی کندیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الگومتر

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل آرنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 14 جلسه فیزیوتراپی با روشهای منیپولاسیون، کشش عضلات، تقویت عضلات، و اولتراسوند به همراه استفاده از استرپ تنیس البو پیش ساخته به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 14 جلسه فیزیوتراپی با روشهای منیپولاسیون، کشش عضلات، تقویت عضلات، و اولتراسوند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
کامیار قصیری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مباشر کاشانی
نام کامل فرد مسوول
کامیار قصیری
آدرس خیابان
خیابان مهدیه، بیمارستان شهید مباشر کاشانی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بشیریان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه، رو بروی پارک ملت
شهر
همدان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
کامیار قصیری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه، روبروی پارک ملت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1571
فکس
ایمیل
k.ghoseiri@umsha.ac.ir; kamiar_g@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کامیار قصیری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه، روبروی پارک ملت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1571
فکس
ایمیل
K.ghoseiri@umsha.ac.ir; kamiar_g@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کامیار قصیری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه، روبروی پارک ملت
شهر

همدان
کد پستی
تلفن
+98 81383811571
فکس
ایمیل
K.ghoseiri@umsha.ac.ir; kamiar_g@yahoo.com
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