پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین تاثیر استفاده از سوزن خشک در تاندون عضلات اکستانسور ساعد بر قدرت مشت کردن ، درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به سندرم آرنج تنیس بازان مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

سوزن خشک یک روش کم تهاجمی و ارزان قیمت با تاثیرات درمانی در مدت زمان کوتاهتر است از این رو به نظر می رسد که در سندرم آرنج تنیس بازان مزمن می تواند درمان مناسب تری نسبت به سایر روش ها بوده و هزینه ها و مدت زمان صرف شده جهت درمان را کاهش دهد.نوع مطالعه کارآزمایی بالینی است.معیارهای ورود44 نفر ورزشکار18 تا 40 سال با سه جلسه در هفته، هر جلسه حداقل شش ساعت تمرین یا مسابقه با تشخیص ابتلا به سندرم آرنج تنیس بازان به مدت بیشتر از سه ماه میباشد .معیار های خروج: تاریخچه شکستگی یا دررفتگی طی یکسال؛ سابقه جراحی در در شش ماه گذشته؛ تغییرات دجنراتیو ؛ وجود موارد عفونت یا تومور درمان نشده در ناحیه شانه یا آرنج وترس از سوزن است. گروه اول درمان فیزیوتراپی شامل اولتراسوند (پیوسته، یک وات، به مدت پنج دقیقه در محل شروع تاندون عضلات اکستانسورساعد و انگشتان) ،پنج دقیقه فریکشن ماساژ عمقی و تمرینات تقویتی و کششی عضلات دریافت میکنند. گروه دوم درمان فیزیوتراپی و درمان با سوزن خشک انجام میشود.طول مدت درمان سه هفته،هر هفته سه جلسه میباشد. در آغاز هفته دوم و سوم و همچنین در پایان هفته سوم، پرسشنامه ارزیابی مشکلات ناحیه آرنج توسط بیمار پر خواهد شد و تست قدرت مشت کردن نیز گرفته میشود.یک هفته پس از پایان درمان بیماران جهت بررسی میزان پایایی نتایج درمان مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند.به نظر میرسد که هر دوروش منجر به تغییرات در میزان درد، عملکرد و قدرت مشت کردن افراد ورزشکار خواهد شد؛ با اینحال فرضیه ما این است که تاثیر استفاده از سوزن خشک همراه با فیزیوتراپی روتین بیشتر خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040827284N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اطمینان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 387 4299

آدرس ایمیل

stud127043464@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر استفاده از سوزن خشک در تاندون عضلات اکستانسور ساعد بر قدرت مشت کردن ، درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به سندرم آرنج تنیس بازان مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از سوزن خشک در سندرم آرنج تنیس بازان مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه: افراد ورزشکاری که حداقل به مدت سه جلسه در هفته و به مدت حداقل شش ساعت تمرین می کنند یا مسابقه می دهند با تشخیص ابتلا به سندرم آرنج تنیس بازان به مدت بیشتر از سه ماه به اینصورت که فرد باید در سمت خارج ناحیه آرنج که

حین حرکت و بعد از آن تشدید شده و تست تشخیصی نیز مثبت شود؛ افراد با سن 18 تا 40 سال معیار های خروج از مطالعه: وجود تاریخچه شکستگی یا در رفتگی ناحیه شانه یا آرنج که طی یکسال گذشته ایجاد شده باشد؛ وجود سابقه جراحی در ناحیه شانه و آرنج حداقل در شش ماه گذشته؛ وجود تغییرات دجنراتیو در ناحیه شانه یا آرنج؛ وجود موارد عفونت یا تومور درمان نشده در ناحیه شانه یا آرنج که باعث درد و محدودیت حرکتی گردیده باشد؛ وجود فشار بر اعصاب ناحیه گردنی؛ فرد مبتلا به سندرم تونل رادیال؛ گیرافتادگی اعصاب در نواحی بازو و ساعد (C7)؛ ترس از سوزن (نیدل فوبیا)؛ حاملگی؛ صرع؛ افرادی که مبتلا به اختلالات سیستم ایمنی بدن هستند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2016-02-17, ۱۳۹۴/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم آرنج تنیس بازان مزمن

کد ICD-10
M65-M68

توصیف کد ICD-10
Disorders of synovium and tendon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای هفته اول،دوم،سوم و انتهای هفته سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پزسشنامه ارزیابی مشکلات آرنج

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای هفته اول،دوم،سوم و انتهای هفته سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پزسشنامه ارزیابی مشکلات آرنج

3

شرح متغیر پیامد
قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای هفته اول،دوم،سوم و انتهای هفته سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل درمان فیزیوتراپی شامل اولتراسوند درمانی (پیوسته، یک وات، به مدت پنج دقیقه در محل شروع تاندون عضلات اکستانسورساعد و انگشتان) ، فریکشن ماساژ عمقی به مدت پنج دقیقه و تمرینات تقویتی و کششی عضلات سه بار در هفته به مدت سه هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:علاوه بر دریافت درمان فیزیوتراپی معمول تحت درمان با سوزن خشک به میزان سه جلسه در هفته به مدت سه هفته نیز قرار خواهند گرفت

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلیه باشگاه ها و مراکز ورزشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اطمینان
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ندارد
نام کامل فرد مسوول
ندارد
آدرس خیابان
ندارد
شهر
ندارد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ندارد
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
دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا اطمینان
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3843 9859
فکس
ایمیل
z.espt92@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
razeghm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا اطمینان
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3843 9859
فکس
ایمیل
z.espt92@gmail.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