

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اثرات حسی-حرکتی فوری حاصل از ارتوزهای ناحیه آرنج در مبتلایان به ضایعات تاندونی سمت خارج آرنج: یک مطالعه متقاطع تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیرات فوری دو نوع ارتوز رایج بر عملکرد حسی-حرکتی دست در افراد مبتلا به ضایعات تاندونی در قسمت خارجی آرنج

طراحی

مطالعه متقاطع تصادفی با ۵۰ شرکت کننده که از مردادماه تا دی ماه ۱۳۹۶ انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع متقاطع بود یعنی شرکت کنندگان دو حالت مداخله و شرایط کنترل را به صورت تصادفی دریافت کرده و به عنوان گروه کنترل خود عمل می کردند. ترتیب ارایه مداخلات و انجام اندازه گیریها به صورت تصادفی (برداشتن قرعه مخفی از درون کیسه) تعیین می شد. تمام اندازه گیریها در یک جلسه و پس از اینکه هر اتوز حدود ۵ دقیقه روی دست بسته می شد، انجام می گرفت. قبل از انجام تستها فرآیند و نحوه انجام تستها برای شرکت کننده توضیح و نمایش داده می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ضایعات تاندونی سمت خارج آرنج توسط سه معیار تعیین می شد: ۱- ابراز درد در لمس اپیگونیدیل خارجی بازو ۲- تشدید درد در اعمال مقاومت بر روی مچ دست بالا آمده ۳- درد در بالا آوردن انگشت میانی دست مبتلا افرادی که دارای سابقه جراحی، شکستگی، و یا در رفتگی آرنج بودند از مطالعه کنار گذاشته می شدند. چنانچه مراجعین در ۶ هفته گذشته تزریق در ناحیه آرنج انجام داده بودند، وارد مطالعه نمی شدند.

گروه های مداخله

مداخلات شامل دو نوع ارتوز رایج (تسمه دور بازو و آرنج بند) بود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی مطالعه شامل حس عمقی آرنج، قدرت گرفتن دست و چالاکي انگشتان بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150210021034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 17-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 17-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 2018-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صادقی دمنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5235 3792 31 98+

آدرس ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۲۰, 2017-08-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات حسی-حرکتی فوری حاصل از ارتوزهای ناحیه آرنج در مبتلایان به ضایعات تاندونی سمت خارج آرنج: یک مطالعه متقاطع تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات حسی-حرکتی استفاده از ارتوز در ضایعه آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احساس درد در لمس اپیگونیدیل خارجی بازو تشدید درد ضایعه با اعمال

مقاومت بر روی مچ دست در وضعیت اکستانسیون تشدید درد در هنگام بلند کردن انگشت میانی دست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی، شکستگی، دررفتگی و یا انجام تزریق در آرنج طی شش ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب ارایه مداخلات و انجام اندازه‌گیریها تصادفی بود و توسط

برداشتن پاکت مهر و موم شده از داخل یک کیسه مشخص می‌شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 اصفهان، اصفهان، ایران

آدرس خیابان

خ هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/03/27, 2017-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI-REC-1396.3.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵ دقیقه پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط خط کش مقیاس بصری درد انجام شد.

2

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵ دقیقه پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت گرفتن اشیاء در دست بدون احساس درد به وسیله دینامومتر

دستی اندازه‌گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد

حس تعیین وضعیت آرنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵ دقیقه پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خطای بازسازی وضعیت مفصل برای دو زاویه ۹۰ و ۱۱۰ درجه

آرنج اندازه‌گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چالاکی انگشتان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۵ دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چالاکی انگشتان توسط ابزار تخته سوراخدار با ۹ بین مورد ارزیابی

قرار گرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تسمه دور ساعد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آرنج بند

طبقه بندی

توانبخشی

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5053 3792 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون ارتوز

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم زارع زاده

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C-%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C

ردیف بوجه

کد بوجه

396216

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.

8174673461

تلفن

5053 3792 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5053 3792 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir