

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه تأثیر فیزیوتراپی نوین با تاکید بر تمرینات شانه و کتف با فیزیوتراپی رایج بر پیامدهای درد، قدرت و ناتوانی در بیماران مبتلا به تندینوپاتی خارجی آرنج

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه پیش پاسخ دادن به این سوال است آیا تمرینات ناحیه شانه و کتف بعلاوه فیزیوتراپی رایج بر درد، قدرت و ناتوانی بیماران مبتلا به تندینوپاتی خارجی آرنج نقشی دارد؟ و اینکه کدام دسته از بیماران بهبودی بهتری نشان می دهند. (فیزیوتراپی رایج: گرما، مساز، فریکشن، TENS، تمرینات موضعی آرنج)

طراحی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بالانس شده استفاده خواهد شد به این ترتیب که 40 بیمار به 2 گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که به بیمارستان قائم، یا کلینیک خصوصی ارجاع داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین سنین 18 تا 65 سال در قسمت خارجی آرنج احساس درد با نمره حداقل سه از ده مثبت شدن دو تست از چهار تست ذیل: 1- باز کردن مقاومتی مچ دست (Cozen's test) یا انگشت دوم، 2- کشش عضلات بازکننده مچ دست با حداکثر خم کردن مچ دست (Mill's test) 3- لمس و فشردن محل اتصال تاندونهای اکستنسور مچ دست، 4- محکم گرفتن شئ ع در دست دفورمیتی مادرزادی در آرنج جراحی در ناحیه قفسه سینه وجود مشکلات نورولوژیکی و یا مشکلات ارتوپدی در شانه، آرنج و مچ دست داشتن تزریق مفصل آرنج طی شش هفته گذشته نقاط ماشه ای با درد ارجاعی به آرنج وجود سابقه ی فیزیوتراپی در سه ماه گذشته

گروه های مداخله

1- گروه فیزیوتراپی رایج (شامل: تمرین درمانی عضلات بازکننده مچ دست به صورت موضعی، امواج ماوراء صوت، گرما، تحریک کننده های الکتریکی) 2- گروه فیزیوتراپی نوین تمریناتی علاوه بر تمرینات گروه رایج شامل تمرینات موضعی آرنج، تمریناتی با تاکید بر تمرینات شانه و کتف

متغیرهای پیامد اصلی

درد قدرت عملکرد ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180720040532N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

آخرین بروز رسانی: 11-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم دیوانداری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3382 21 98+

آدرس ایمیل

divandaria951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر فیزیوتراپی نوین با تاکید بر تمرینات شانه و کتف با فیزیوتراپی رایج بر پیامدهای درد، قدرت و ناتوانی در بیماران مبتلا به تندینوپاتی خارجی آرنج

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش فیزیوتراپی جهت درمان بیماران مبتلا به تنیس البو

هدف اصلی مطالعه

بیماران بین سنین 18 تا 65 سال در قسمت جراحی آرنج احساس درد با نمره حداقل سه از ده مثبت شدن دو تست از چهار تست ذیل: 1- باز کردن مقاومتی مچ دست (Cozen's test) یا انگشت دوم، 2- کشش عضلات بازکننده مچ دست با حداکثر خم کردن مچ دست (Mill's test) 3- لمس و فشردن محل اتصال تاندونهای اکستنسور مچ دست، 4- محکم گرفتن شئی ۴ در دست

دفورمیتی مادرزادی در آرنج جراحی در ناحیه قفسه سینه وجود مشکلات نورولوژیکی و یا مشکلات ارتوپدی در شانه، آرنج و مچ دست داشتن تزریق مفصل آرنج طی شش هفته گذشته نقاط ماشه ای با درد ارجاعی به آرنج وجود سابقه ی فیزیوتراپی در سه ماه گذشته

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

در پاکت های در بسته گروه بندی انجام شده است، با انتخاب هر پاکت نوع درمان مشخص می شود.

بیمار از وجود دو گروه درمان بی اطلاع است. ارزیاب کننده پیامد از اینکه بیمار در چه گروهی قرار داشته بی اطلاع است. آنالیز کننده اطلاعات، از ویژگی های هر دو گروه اطلاعاتی ندارد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تندینوئای خارجی آرنج

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دیجیتال دستی

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PRTEE

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Quick DASH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات موضعی آرنج را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر ورزشهای موضعی آرنج، ورزشهای مربوط به کتف و شانه را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم، بخش فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول

جواد زرندی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

0000 3840 51 98+

ایمیل

Quaem@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.quaem.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

چهارراه دکتر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

Presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ندا مصطفائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

6711 3884 51 98+

فکس

6711 3884 51 98+

ایمیل

nada_mostafaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ندا مصطفائی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

2252 3382 21 98+

فکس

6728 3884 51 98+

ایمیل

divandaria951@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.mums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

فکس

6728 3884 51 98+

ایمیل

neda_mostafaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[/http://www.mums.ac.ir](http://www.mums.ac.ir)

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکرم دیوانداری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها