پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1%، لیزر کم توان و روش های درمانی رایج فیزیوتراپی در درمان بیماران با اپی کندلیت خارجی آرنج

چکیده پروتکل

چکیده

اپی کندیلیت خارجی آرنج شایعترین ضایعه انقباضی است که آن را گرفتار می کند و در مبدا عضلات صاف کننده مچ دست سبب التهاب و درد می شود. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1%، لیزر کم توان و درمان های رایج فیزیوتراپی در درمان اپی کندلیت خارجی آرنج می باشد. هفتاد و هشت بیمار که مبتلا به اپی کندیل خارجی آرنج هستند به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه رفسنجان مراجعه خواهند نمود. ارزیاب کننده بر اساس شرایط ورود بیماران را بررسی می نماید سپس آنها را به شیوه ی بلوک های تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم می نماید و به درمانگر ارجاع می دهد. سه روش مطالعه شامل فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% (امواج مافوق صوت، آی تی او ژاپن، با پماد هیدروکورتیزون1%) لیزر کم توان (گالیم آلومینیم ارسناید، 810 نانومتر و 100 میلی وات) و درمان های رایج فیزیوتراپی می باشد. شدت درد، درد انتشاری، تندرنس به لمس و قدرت مشت کردن در طی جلسات اول، پنجم، دهم و 10 روز پس از پایان درمان بررسی می گردد. معیارهای ورود به مطالعه شامل درد در ناحیه مبدا صاف کننده های عضلات مچ دست، درد انتشاری به ساعد، تندرنس در ناحیه مبدا صاف کننده های مچ دست هستند. معیار های خروج از مطالعه شامل شکستگی های قبلی بازو، رادیوس و النا، روماتیسم مفصلی آرنج، فتق دیسک گردن، آرتروز گردن و تزریق کورتون می باشد. این مطالعه یک نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور محسوب می شود چون هم بیمار و هم ارزیاب کننده از نوع روش های درمانی بی اطلاع هستند ولی درمانگر از نوع روش های درمانی خبر دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507043220N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-03, ۱۳۹۴/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-03, ۱۳۹۴/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دادالله شاهي مريدي

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0040 1822 39 98+

آدرس ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-18, ۱۳۹۴/۰۴/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-16, ۱۳۹۵/۰۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1%، لیزر کم توان و روش های درمانی رایج فیزیوتراپی در درمان بیماران با اپی کندلیت خارجی آرنج

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر التراسوند توام با پماد هیدروکورتیزون، لیزر و روش درمانی رایج فیزیوتراپی در درمان بیماران مبتلا به اپی کندلیت خارجی آرنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: درد در ناحیه مبدا صاف کننده های مچ دست، درد انتشاری به ساعد، تندرنس در ناحیه مبدا صاف کننده های مچ دست

شرایط خروج: شکستگی های قبلی بازو، رادیوس و النا، روماتیسم

مفصلی آرنج، فتق دیسک گردن، آرتروز گردن و تزریق کورتیکوستروئیدها به محل ضایعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-04, ۱۳۹۴/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی کندلیت خارجی آرنج

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تندرنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول(قبل از درمان)، پنجم، دهم و 10 روز پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول(قبل از درمان)، پنجم، دهم و 10 روز پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

درد انتشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول(قبل از درمان)، پنجم، دهم و 10 روز پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد در زمان استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول(قبل از درمان)،پنجم، دهم و 10 روز پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس اندازه گیری بصری(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول با روش فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% با دستگاه التراسوند (آی تی او، 7پی، 1مگاهرتز، ژاپن) باشدت 1/5 وات بر سانتی متر مربع، موج مداوم، در طی 5 دقیقه توام با پماد هیدرو کورتیزون1% در طی 10 جلسه بر روی اپی کندیل خارجی آرنج انجام می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه دوم روش لیزر کم توان (گالیم آلومینیم ارسناید 810 نانومتر100 میلی وات، شدت 5ژول) برروی اپی کندیل خارجی آرنج دریافت می نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه سوم، درمان های رایج فیزیوتراپی (اشعه مادون قرمز 10 دقیقه،

التراسوند 1/5 وات بر سانتی متر مربع در طی 5 دقیقه تی ای ان اس 15 دقیقه) در طی 10 جلسه بر روی اپی کندیل خارجی آرنج دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه(س)
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید حکیمی
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام علی(ع)، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3428 0000
فکس
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام علی(ع)، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3428 0000
فکس
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام علی (ع)،دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3428 0000
فکس
ایمیل
d_shahimoridi@rums.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