

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی پروتکل ورزشی آرنج در درمان بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی) آرنج تنیس بازان)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی طرح: • تعیین بررسی اثربخشی پروتکل ورزشی آرنج در بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی (آرنج تنیس بازان)

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی، دارای ۲ گروه مداخله ای، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده ی تصادفی شده می باشد. تعداد 40 بیمار مبتلا به اپی کندیلیت خارجی مزمن بین سنین 25 تا 55 سال انتخاب خواهد شد براساس بلوک های 4 تایی با جایگذاری به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه به بررسی بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی دزبانی گرگان خواهیم پرداخت. تعداد 40 بیمار مبتلا به اپی کندیلیت خارجی مزمن بین سنین 25 تا 55 سال انتخاب شد براساس بلوک های 4 تایی با جایگذاری به دو گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد. مطالعه کور نشده است. در این مطالعه شرکت کنندگان، از انواع درمان ها و نوع مطالعه اطلاع کامل دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل وجود درد قسمت خارجی آرنج به مدت حداقل 4-6 هفته همراه با حداقل 2 آزمون مثبت از 4 آزمون زیر:
1. تندرینس اپی کندیل خارجی 2. درد آرنج هنگام اکستنسین مچ دست در برابر مقاومت 3. درد آرنج طی مشیت کردن محکم انگشتان 4. درد آرنج طی فلکسیون پاسیو مچ دست معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل سابقه تروما به آرنج، سابقه جراحی آرنج مبتلا، تزریق یا فیزیوتراپی آرنج مبتلا در 6 ماه گذشته،

گروه های مداخله

گروه A: تحت یک دوره درمان 4 هفته ای ملوکسیکام 15 میلی گرم دو بار در روز همراه با بربس آرنج همراه با تعدیل فعالیت های محرک قرار خواهند گرفت. گروه B: علاوه بر موارد بالا پروتکل ورزشی نیز اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مورد بررسی در این مطالعه شامل بهبودی در میزان درد، میزان سختی در فعالیت های مشخص و میزان سختی در فعالیت های معمول می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180812040773N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2019, 1397/11/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2019, 1397/11/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2019, 1397/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرتازیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3252 4635

آدرس ایمیل

Behfartaziki@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2017, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2017, 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

23-09-2017, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-04-2018, 1397/02/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-04-2018, 1397/02/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروتکل ورزشی آرنج در درمان بیماران مبتلا به اپی کندیلیت خارجی (آرنج تنیس بازان)

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش تمرینات ورزشی در بهبود درد آرنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد قسمت خارجی آرنج به مدت حداقل 4-6 هفته افراد با تندرست اپی کندیل لترال افراد با درد آرنج هنگام اکسترنسیون مچ دست در برابر مقاومت افراد با درد آرنج طی مشیت کردن محکم انگشتان افراد با درد آرنج طی فلکسیون پاسیو مچ دست افراد با حداقل سن ۲۵ سال و حداکثر سن ۵۵

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما به آرنج سابقه جراحی آرنج مبتلا تزریق یا فیزیوتراپی آرنج مبتلا در 6 ماه گذشته وجود سابقه بیماری های التهابی سیستمیک یا بیماری های پوستی نورولوژیک وجود درد همزمان در شانه یا مچ همان سمت یا درد انتشاری گردن محدودیت حرکات شانه ابتلا به بیماری زمینه ای مزمن نظیر دیابت و یا بیماری های روماتولوژی شاغل بودن فرد در مشاغل پر کار و سخت عدم پرکردن پرسشنامه عدم پیگیری در مدت مذکور افراد با سن کمتر از ۲۵ سال یا بیشتر از ۵۵ سال

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 40 بیمار مبتلا به اپی کندیل لترال خارجی مزمن بین سنین 25 تا 55 سال انتخاب خواهد شد براساس بلوک های 4 تایی یا جایگذاری به صورت تصادفی (Block Randomization) به دو گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1397/10/16, 2019-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.203

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی کندیل لترال خارجی یا آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.10

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis, unspecified elbow

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی در میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

همه ی بیماران به صورت هفتگی به صورت تلفنی پیگیری شده و در قبل از شروع مداخله و یکماه پس از شروع مداخله با استفاده از آزمون عملکردی آرنج تنیس بازان و آزمون قابل قیاس بصری درد بررسی خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس آزمون عملکردی آرنج تنیس بازان و آزمون قابل قیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان سختی در فعالیت های مشخص

مقاطع زمانی اندازه گیری

همه ی بیماران به صورت هفتگی به صورت تلفنی پیگیری شده و در قبل از شروع مداخله و یکماه پس از شروع مداخله با استفاده از آزمون عملکردی آرنج تنیس بازان و آزمون قابل قیاس بصری درد بررسی خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس آزمون عملکردی آرنج تنیس بازان و آزمون قابل قیاس بصری

3

شرح متغیر پیامد

میزان سختی در فعالیت های معمول

مقاطع زمانی اندازه گیری

همه ی بیماران به صورت هفتگی به صورت تلفنی پیگیری شده و در قبل از شروع مداخله و یکماه پس از شروع مداخله با استفاده از آزمون عملکردی آرنج تنیس بازان و آزمون قابل قیاس بصری درد بررسی خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس آزمون عملکردی آرنج تنیس بازان و آزمون قابل قیاس بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت یک دوره درمان 4 هفته ای ملوکسیکام 15 میلی گرم دو بار در روز همراه با بريس آرنج همراه با تعديل فعاليت های محرک مثل حمل اشیاء ، نوشتن، رانندگی ، مشیت کردن ، پیچاندن پیچ گوشتی و ... فرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر موارد مداخله 1، پروتکل ورزشی مقابل اجرا می گردد: 1. کشیدن عضلات اکستنسور مچ دست : با دست سالم ، مچ دست درگیر را خم میکنیم در حالیکه آرنج در پروناسیون و اکستنسین قرار دارد. این حرکت را 10 ثانیه نگه داشته و پس از کمی استراحت تکرار میکنیم. 2. مشیت کردن آهسته و به تدریج محکم مچ دست به مدت 10 ثانیه و تکرار آن در 4 تا 6 ست 10 تایی در روز. 3. حرکات اکتیو آرام مچ دست به صورت فلکشن ، اکستنسین ، انحراف به رادبال و اولنار مچ دست به مدت 10 ثانیه و تکرار آن. 4. ماساژ تمامی حرکات مذکور در 4-6 ست 10 تایی تکرار می شود و در طی تمرینات در صورت تجربه درد فرد تمرین را متوقف میکند اما درد خفیف مانعی جهت قطع تمرینات نیست.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتوپدی دزیانی گرگان

نام کامل فرد مسوول

افشین صاحب جمعی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دزیانی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916655398

تلفن

4848 3222 17 98+

ایمیل

sahebjameiafshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

بهفر تازیکی

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارورز پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، کلینیک تخصص و فوق تخصصی دزیانی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916655398

تلفن

4848 3222 17 98+

ایمیل

Behfartaziki@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

افشین صاحب جمعی

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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل انتشار هستند و در دسترس محقق‌ها قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه پس از چاپ نتایج امکان دسترسی به داده‌ها برای محقق‌ها فراهم می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و اساتید گروه ارتوپدی و روماتولوژی و فیزیوتراپی و کمیته تحقیقات دانشجویی، می‌توانند جهت دریافت داده‌ها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت استفاده از داده‌ها در مطالعات و مقاله‌های مرتبط توسط دانشجویان شاخه‌های علوم پزشکی، اساتید گروه‌های ارتوپدی و روماتولوژی و فیزیوتراپی و... قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مرکز کمیته تحقیقات دانشجویی شاخه روماتولوژی آقای حنطله بالاخیلی مسول کمیته تحقیقات دانشجویی واقع در مرکز آموزشی درمانی صیادشیرازی تلفن تماس: 00989111789412 دکتر افشین صاحب جمعی، مجری و استادیار ارتوپدی، مرکز آموزشی و درمانی ۵ آذر گرگان تلفن تماس: 00989155089335 بهفر تازیکی، کارورز پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان. تلفن تماس: 00989375435045

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از پژوهشگران کارآزمایی، تایید کمیته تحقیقات مرکز روماتولوژی و کمیته اخلاق دانشگاه، در صورت تایید، داده‌ها قابل دسترسی هستند.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، کلینیک تخصص و فوق تخصصی دزبانی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916655398

تلفن

4848 3222 17 98+

ایمیل

sahebjameiafshin@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

بهفر تازیکی

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارورز پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، کلینیک تخصص و فوق تخصصی دزبانی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916655398

تلفن

4848 3222 17 98+

ایمیل

Behfartaziki@goums.ac.ir