پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.تعداد40 بیمار مبتلا به اپي کندیلیت خارجي 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.تعداد40 بیمار مبتلا به اپي کندیلیت خارجي 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. تندرنس اپی کندیل خارجی 2. درد آرنج هنگام اکستانسیون مچ دست در برابر مقاومت 3. درد آرنج طی مشت 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،
گروه‌های مداخله
گروهA: تحت یک دوره درمان 4 هفته ای ملوکسیکام 15 میلی گرم دو بار در روز همراه با بریس 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 درفعالیت 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: **۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,29-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,29-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,2019-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهفر تازیکي
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
۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

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 خارجي آرنج به مدت حداقل 4-6 هفته افراد با تندرنس اپی کندیل لترال افراد با درد آرنج هنگام اکستانسیون مچ دست در برابر مقاومت افراد با درد آرنج طی مشت 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 جراحي آرنج مبتلا تزریق یا فیزیوتراپي آرنج مبتلا در 6 ماه گذشته وجود سابقه بیماري هاي التهابي سیستمیك یا بیماري هاي پوستي نورولوژیک وجود درد همزمان در شانه یا مچ همان سمت یا درد انتشاري 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد40 بیمار مبتلا به اپي کندیلیت خارجي مزمن بین سنین 25 تا 55 سال انتخاب خواهد شد براساس بلوک های 4 تایی با 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 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 گلستان
آدرس خیابان
گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1397.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی کندیلیت 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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
براساس آزمون عملکردی آرنج تنیس بازان و آزمون قابل قیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد
میزان سختی در فعالیت های مشخص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
براساس آزمون عملکردی آرنج تنیس بازان و آزمون قابل قیاس بصری

3

شرح متغیر پیامد
میزان سختی درفعالیت های معمول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری 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 بربس آرنج همراه با تعدیل فعالیت های محرک مثل حمل اشیاء ، نوشتن، رانندگی ، مشت کردن ، پیچاندن پیچ گوشتی و ... قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر موارد مداخله ۱, 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 اکستانسیون قرار دارد. این حرکت را 10 ثانیه نگه داشته و پس از کمی استراحت تکرار میکنیم.2. مشت 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 ، اکستانسیون ، انحراف به رادیال و اولنار مچ دست به مدت 10 ثانیه و تکرار آن.4. ماساژتمامی 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
افشن صاحب جمعی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی,کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دزیانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916655398
تلفن
+98 17 3222 4848
ایمیل
sahebjameiafshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا هنرور
آدرس خیابان
گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 1660
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
+98 17 3222 4848
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

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، کلینیک تخصص و فوق تخصصی دزیانی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916655398
تلفن
+98 17 3222 4848
ایمیل
sahebjameiafshin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 دزیانی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916655398
تلفن
+98 17 3222 4848
ایمیل
Behfartaziki@goums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد, قابل انتشار هستند و در دسترس محقق ها قرار خواهند گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه پس از چاپ نتایج امکان دسترسی به داده ها برای محقق ها فراهم می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و اساتید گروه ارتوپدی و روماتولوژي وفیزیوتراپی و کمیته تحقیقات دانشجویی, می توانند جهت دریافت داده ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده از داده ها در مطالعات و مقاله های مرتبط توسط دانشجویان شاخه های علوم پزشکی, اساتید گروه های ارتوپدی و روماتولوژي 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 حنظله 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 ۵آذر 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 روماتولوژي و کمیته اخلاق دانشگاه, در صورت تایید, داده ها قابل دسترسی هستند.
سایر توضیحات