

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دو شیوه درمان با اولتراسوند و ماساژ عمقی عرضی در کاهش درد و افزایش قدرت در بیماران دچار اپی کندیلیت خارجی بازو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه دوروش ماساژ عمقی عرضی و استفاده از اولتراسوند درمانی در کاهش درد و افزایش قدرت مشت در بیماران دچار اپی کندیلیت خارجی استخوان بازو است. طراحی: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پزشکی ورزشی پس از تشخیص بر اساس معاینه و شرح حال طول مدت علائم بیش از شش هفته وارد مطالعه شدند. سابقه ضربه، تزریق یا جراحی قبلی، درد شانه و گردن، مصرف داروهای ضد التهاب و وجود بیماری روماتولوژیک معیار خروج میباشند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه درمان با اولتراسوند و ماساژ عمقی تقسیم شدند. نحوه انجام کار: در گروه شاهد بیماران به مدت 10 جلسه یک روز درمیان تحت درمان با مودالیت اولتراسوند فیزیوتراپی قرار میگیرند. در گروه مورد بیماران به مدت 5 جلسه یک روز درمیان تحت درمان با ماساژ عمقی عرضی قرار میگیرند. قبل از مطالعه، در هر جلسه درمانی، در انتهای درمان، یک هفته، دو هفته و 1 ماه پس از درمان شدت علائم بیماران براساس نمره درد و قدرت مشت با دینامومتر دستی اندازه گیری میشود. در انتها مقادیر اندازه گیری شده در دو گروه با هم مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101293384N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/08/29, 20-11-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/08/29, 2011-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه ابراهیم ولوجردی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد، انیستیتو غدد درون ریز و متابولیسم

بیمارستان فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5247 8894 21 98+

آدرس ایمیل

info@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/15, 2011-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/13, 2012-08-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو شیوه درمان با اولتراسوند و ماساژ عمقی عرضی در کاهش

درد و افزایش قدرت در بیماران دچار اپی کندیلیت خارجی بازو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو شیوه درمان با اولتراسوند و ماساژ عمقی عرضی در کاهش

درد و افزایش قدرت در بیماران دچار اپی کندیلیت خارجی بازو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: درد ناحیه اپی کندیل خارجی هومروس در حال

استراحت و یا در مقاومت در اکستانسیون مچ دست یا انگشت وسط یا

انگشتان که بیش از 6 هفته طول کشیده باشد معیارهای خروج از

مطالعه شامل: سابقه ترومای مستقیم به آرنج خصوصاً اپی کندیل

خارجی هومروس; سابقه عمل جراحی روی آرنج; سابقه تزریق

کورتیکواستروئیدی; پرولوتراپی در اپی کندیل خارجی هومروس در 6 ماه

گذشته; سابقه استفاده از مدالیت های فیزیوتراپی در 6 ماه گذشته

سابقه قبلی manipulation در ناحیه آرنج; مصرف داروهای ضد التهاب

غیر استروئیدی (خوراکی، موضعی، تزریقی، شیاف) حین مطالعه; مصرف

نارکوتیک; مصرف پماد کاپسیسین یا ژل رزماری; سابقه حساسیت به

نور؛ سابقه بیماریهای پوستی؛ سابقه آرتریت روماتوئید؛ هموفیلی یا فیبرومیالژی؛ اختلال حافظه یا ضعف در بیان درد؛ حاملگی؛ وجود پیس میکر؛ وجود همزمان دردهای گردن یا شانه همان اندام

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2011-06-21, 1390/03/31

کد کمیته اخلاق

130/1328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپی‌کندیلیت خارجی بازو

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 نوبت یک روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درد (visual analog scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست‌های بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 بار یک روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه درمانی و جلسات پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ عرضی عمقی تاندون گرفتار؛ گروه مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

اولتراسوند با شدت 2 وات/سانتی متر مربع و پالس 20 درصد؛ گروه

کنترل

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام خارا بیان

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
 متخصص پزشکی ورزشی / هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان، خ نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 5447 6655 21 98+
فکس
ایمیل
 mazaherinezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهرام خارا بیان
موقعیت شغلی
 دستیار پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، ستارخان، نیایش، بیمارستان حضرت رسول
شهر
 کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
 drshahramkh@gmail.com
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان بلوار کشاورز، سر خیابان قدس، معاونت پژوهشی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهرام خارا بیان
موقعیت شغلی
 دستیار پزشکی ورزشی / دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 5447 6655 21 98+
فکس
ایمیل
 drshahramkh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس