پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تکنیکهای مولیگان همراه با درمان رایج فیزیوتراپی در مقایسه با درمان رایج فیزیوتراپی تنها بر روی درد، قدرت گریپ دست و عملکرد در بیماران مبتلا به التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی آرنج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، بررسی اثر تکنیکهای مولیگان همراه با درمان رایج فیزیوتراپی در مقایسه با درمان رایج فیزیوتراپی تنها در بیماران مبتلا به التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی آرنج است.

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سویه کور، تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی شامل ۱۷ نفر ، درمان رایج، تکنیک های مولیگان همراه با درمان رایج، درد، حداکثر قدرت گریپ دست و ناتوانی عملکردی، ۱۲ جلسه درمانی طی مدت ۴ هفته، ارزیابی قبل و بعد از درمان

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران دارای نشانگان التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس که بیش از ۳ ماه ادامه داشته است، شرکت می کنند. خلاصه‌ای از روش انجام تحقیق برای شرکت کنندگان بیان می شود و افراد فرم های رضایت نامه اخلاقی و جمع آوری اطّلاعات را پر می کنند. افراد به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تحت وب (www.randomizer.org، نسخه ۴) در دو گروه درمان رایج فیزیوتراپی و گروه مولیگان قرار می گیرند. تعداد ۳۴ بیمار طی 12 جلسه درمانی به مدّت ۴ هفته در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ایران تحت درمان قرار میگیرند. متغیرهای درد، حداکثر قدرت گریپ دست و عملکرد قبل و بعد از درمان مورد ارزیابی قرار می گیرند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دارای نشانگان التهاب اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس مزمن که بیشتر از ۳ ماه ادامه داشته است، و میانگین سنی ۳۵ - ۵۵ سال که توسط پزشک ارجاع داده شده می شوند. معیارهای خروج: درد ناحیه اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس ناشی از درگیری ناحیه گردن

گروه‌های مداخله

درمان مرسوم در این پژوهش شامل اولتراسوند، تمرینات تقویتی و تمرینات کششی و درمان گروه مولیگان شامل درمان مرسوم به اضافه دو تکنیک موبیلیزاسیون مولیگان است که با کمربند انجام می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی عملکردی، قدرت گرفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190315043058N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-26, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل ابراهیمی تکامجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2239 2426

آدرس ایمیل

ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تکنیکهای مولیگان همراه با درمان رایج فیزیوتراپی در مقایسه با درمان رایج فیزیوتراپی تنها بر روی درد، قدرت گریپ دست و عملکرد در بیماران مبتلا به التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی آرنج

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تکنیک های مولیگان بر درمان التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی آرنج
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای نشانگان التهاب اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس مزمن که بیشتر از ۳ ماه ادامه داشته است، و میانگین سنی ۳۵ - ۵۵ سال که توسط پزشک ارجاع داده می شوند میزان شدت درد حداقل ۳ براساس معیار NPRS در ناحیه اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس که این میزان شدت درد با گرفتن و اکستانسیون فعال مچ دست افزایش به اندازه ۲ واحد را نشان می دهد و با استراحت کمتر می شود Mills test مثبت یا همان کشش غیرفعال: فیزیوتراپیست اپی کوندیل خارجی را با یک دست لمس می کند در حالیکه با دست دیگر ساعد را به پروناسیون، مچ دست را به حداکثر فلکسیون و مفصل آرنج را به اکستانسیون می برد. وجود درد نشان دهنده مثبت بودن تست است Cozen test مثبت یا همان تست اکستنشن مقاومتی مچ: وجود درد به هنگام انجام تست مقاومتی اکستانسیون و رادیال دویاسیون مچ دست و پروناسیون ساعد Maudsley’s test مثبت: وجود درد در ناحیه اپی کوندیل خارجی هنگام تست اکستانسیون مقاومتی انگشت میانی دست درگیر وجود تندرنس در محل تنوپریوستال یا محل اتصال تاندون عضله اکستانسور کارپی رادیالیس برویس به اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد ناحیه اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس ناشی از درگیری ناحیه گردن التهاب حاد اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس درد ناحیه اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس بدنبال ضربه شدید به ناحیه آرنج سندرم تونل رادیال التهاب مفصل آرنج آسیب لیگامانهای داخلی و خارجی مفصل آرنج التهاب اپی کوندیل داخلی استخوان هومروس سابقه شکستگی استخوانهای مفصل آرنج وجود دفورمیتی یا ناهنجاری مادرزادی مفصل آرنج بارداری زنان شرکت کننده وجود عفونت در مفصل آرنج بدخیمی هموفیلی هایپرموبیلیتی عمومی در مفاصل بدن وجود تورم در مفصل آرنج وجود میوزیت اسیفیکیشن آرنج در کلیشه رادیوگرافی عدم رضایت افراد شرکت کننده در مطالعه Tps در عضلات اکستانسور مچ و انگشتان
سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تحت وب رندومایزر (www.randomizer.org, version 4) در دو گروه درمان رایج فیزیوتراپی و گروه درمان با روش مولیگان قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این یک مطالعه یک سویه کور است. در یک مطالعه یک سویه کور، تنها درمانگر و ارزیابی کننده از ترکیب افراد گروه های درمانی آگاهی دارند و شرکت کنندگان نسبت به این که در کدام گروه درمانی قرار دارند بی اطلاع هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایي بالیني شاهددار تصادفی یک سویه کور و با روش نمونه‌گیری غیرتصادفی مستمر و مبتنی بر هدف خواهد بود. در هرم انواع مطالعات، این مطالعه در سطح Ib که بالاترین سطح از مطالعات کارآزمایی بالینی است قرار می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1341853347
تاریخ تایید
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب مزمن اپی‌کوندیل خارجی آرنج
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامدهاي مطالعه در ابتدا و پس از 12 جلسه درمانی مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در مطالعه حاضر از مقیاس NUMERIC PAIN RATING SCALE صد میلی‌متری جهت سنجش درد استفاده می‌شود. از بیمار خواسته می‌شود تا برای نشان دادن میانگین درد خود در 24 ساعت گذشته در حالت استراحت با مداد یا خودکار روی خط شماره گذاری شده علامت بزند.

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامدهاي مطالعه در ابتدا و پس از 12 جلسه درمانی مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی وضعیت عملکردی بیماران در بررسی حاضر از نسخه فارسی پرسشنامه Patient_Rated Elbow Evaluation استفاده می‌شود. این پرسشنامه شامل 5 سوال مربوط به حوزه درد و 15 سوال مربوط به حوزه محدودیتهای عملکردی طی کارهای روزمره زندگی، کار و ورزش می‌باشد.

3

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامدهای مطالعه در ابتدا و پس از 12 جلسه درمانی مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر قدرت گریپ با استفاده از دینامومتر هیدرولیک دستی دیجیتال شرکت SAEHAN مدل SH1001 مورد ارزیابی قرار می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تعداد ۳۴ بیمار در این پژوهش شرکت می کنند. گروه کنترل: تعداد ۱۷ بیمار در گروه کنترل وارد مطالعه می شوند و طی 12 جلسه درمانی و به مدّت ۴ هفته تحت درمان رایج قرار می گیرند. درمان رایج در این پژوهش شامل اولتراسوند، تمرینات تقویتی و تمرینات کششی می باشد. در این مطالعه، اولتراسوند با فرکانس 3Mhz و شدت 1.5W/Cm2 در مد پالس (on = 1ms و off = 5ms) مورد استفاده قرار می‌گیرد. محیط سر اپلیکاتور چهار سانتیمتر مربع است که بر روی محل اتصال تاندون عضله اکستانسور کارپی رادیالیس بروپس به مدت ۵ دقیقه قرار داده می‌شود. تمرینات تقویتی در این مطالعه به صورت اکسنتریک انجام می شوند. در جلسات اول تمرینات با شدت بار پایین و تکرار بالا انجام می گیرند. در انجام تمرینات تقویتی سه اصل مورد توجه قرار می گیرد: شدت بار، سرعت، و فرکانس انجام تمرینات. شدت بار وارده و سرعت انجام تمرینات تقویتی در جلسات مختلف با توجه به شدت علائم بیماران تنظیم می‌شود. اما فرکانس تمرینات به صورت سه ست شامل ده تکرار انجام می‌گیرد. برای انجام تمرینات تقویتی، آرنج بیمار در وضعیت اکستانسیون و ساعد وی در وضعیت پروناسیون قرار گرفته و فیزیوتراپیست مچ دست بیمار را در جهت فلکسیون حرکت می دهد و بیمار با انقباض اکسنتریک در برابر حرکت مقاومت می‌کند. تمرینات کششی به صورت غیرفعال و استاتیک توسط فیزیوتراپیست با تجربه کاری بیش از پانزده سال در درمان بیماران مبتلا به التهاب اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس انجام می شود. برای انجام تمرینات، آرنج بیمار در وضعیت اکستانسیون و ساعد در پروناسیون قرار می گیرد. فیزیوتراپیست به صورت غیرفعال مچ بیمار را به فلکسیون برده و به مدت ۳۰-۴۵ ثانیه نگه می دارد. تعداد تکرار تمرینات کششی براساس مطالعه Fyfe و Stanish شش بار تکرار در نظر گرفته شده است. زمان استراحت بین هر دو تمرین کششی ۱۵ ثانیه در نظر گرفته شده است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد ۱۷ بیمار در این گروه وارد مطالعه می شوند. درمان گروه مولیگان شامل درمان رایج به اضافه تکنیکهای مولیگان می باشد. دو تکنیک مولیگان در وضعیت اکستانسیون و فلکسیون برای بیماران انجام می شود. نحوه انجام تکنیک مولیگان در وضعیت اکستانسیون: برای انجام تکنیک مولیگان، بیمار به صورت طاقباز بر روی تخت درمان قرار گرفته و آرنج در وضعیت اکستانسیون و ساعد به صورتی در وضعیت پروناسیون قرار می گیرد که مفصل رادیوهومرال در وضعیت عمود بر زمین قرار گیرد. کمربند مخصوص تکنیک مولیگان از زیر خط مفصلی آرنج و حول مفصل رادیوهومرال عبور کرده و دور شانه فیزیوتراپیست می‌پیچد. فیزیوتراپیست با یک دست دیستال ساعد را بر روی تخت فیکس کرده و با دست دیگر قسمت دیستال استخوان هومروس را ثابت نگه می‌دارد. در این هنگام با بلند شدن بر روی پنجه پا، نیرویی در جهت عمود بر زمین و به سمت بالا اعمال می کند. هنگام اعمال نیرو از بیمار خواسته می شود تا دست خود را تا حداکثر قدرت مشت کند. نیرو به مدت ۶ ثانیه اعمال شده و سپس از فرد خواسته می شود وضعیت مشت خود را رها کند. هنگام انجام تکنیک بیمار بایستی هیچگونه دردی را ناحیه درگیر گزارش نکند. تکنیک ۱۰ بار تکرار می شود. نحوه انجام تکنیک مولیگان در وضعیت فلکسیون: برای انجام این تکنیک بیمار در وضعیت طاقباز بر روی تخت قرار می‌گیرد. آرنج بیمار در وضعیت ۹۰ درجه فلکسیون قرار گرفته و کمربند مخصوص انجام تکنیک مولیگان از قسمت پروگزیمال ساعد عبور کرده و دور لگن فیزیوتراپیست می‌پیچد. فیزیوتراپیست با یک دست دیستال استخوان هومروس و با دست دیگر قسمت دیستال ساعد را ثابت نگه می‌دارد تا مانع از حرکت قسمتهای مختلف حین انجام تکنیک گردد. سپس فیزیوتراپیست با بردن لگن خود به سمت عقب یک نیروی در جهت رو به پایین به قسمت پروگزیمال ساعد اعمال می‌کند .مدت زمان اعمال نیرو ۶ ثانیه است و تعداد دفعات انجام تکنیک ۱۰ تکرار می‌باشد. نحوه انجام تکنیک به گونه‌ای تنظیم می‌شود که بیمار هیچگونه افزایش دردی را حین انجام تکنیک گزارش نکند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اسدی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998135353
تلفن
+98 21 2222 9867

فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
ptdrasadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی پل رومی اول بلوار صبا کوچه خلیلی پلاک 195
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998135353
تلفن
+98 21 2239 2426
فکس
+98 21 2239 2429
ایمیل
ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
کلیه هزینه ها توسط اینجانب محمد اسدی تامین شد.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طوس، کوچه مبارز، پلاک 17، طبقه چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1341853347
تلفن
+98 21 6608 1222
فکس
ایمیل
ptdrasadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل ابراهیمی تکامجانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی پل رومی اول بلوار صبا کوچه خلیلی پلاک 195
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998135353
تلفن
+98 21 2239 2426
ایمیل
Ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان طوس، کوچه مبارز، پلاک 17، طبقه چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1341853347
تلفن
+98 21 6608 1222

ایمیل
ptdrasadi@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع آوری شده اند، در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها، 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیست هایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات تحقیقاتی و مرور سیستماتیک آینده مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای پژوهشگرانی که در حوزه ضایعات آرنج فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها/مستندات لطفاً از طریق پست الکترونیک با محمد اسدی کارشناس ارشد فیزیوتراپی تماس بگیرید. نشانی پست الکترونیک: ptdrasadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهش گران لازم است به صورت دقیق درباره پروژه خود و شیوه استفاده از داده ها/مستندات این مطالعه در پروژه آتی خود توضیح دهند.پس از ارسال درخواست و ارائه توضیحات، فایلهای داده ها/مستندات از طریق پست الکترونیک برای پژوهشگران ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10 - 12 روز کاری طول بکشد.
سایر توضیحات