

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 سوبه 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. خلاصه ای از روش انجام تحقیق برای شرکت کنندگان بیان می شود و افراد فرم های رضایت نامه اخلاقی و جمع آوری اطلاعات 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 ۱۲ جلسه درمانی به مدت 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

گروه های 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: 26-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: ۵

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

2426 2239 21 98+

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 دیوایس 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 تندرینس در محل تنوپریوستال یا محل اتصال تاندون عضله اکستانسور کاپری 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

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه یک سوپه کور است. در یک مطالعه یک سوپه 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 کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی یک سوپه 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, 1397/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی آرنج

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای 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.

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 عمود بر زمین قرار می گیرد که مفصل رادیهومرال در وضعیت عمود بر زمین قرار گیرد. کمر بند مخصوص تکنیک مولیگان از زیر خط مفصلی آرنج و حول مفصل رادیهومرال عبور کرده و دور شانه فیزیوتراپیست می پیچد. فیزیوتراپیست با یک دست دیستال ساعد را بر روی تخت فیکس کرده و با دست دیگر قسمت دیستال استخوان هومروس را ثابت نگه می دارد. در این هنگام با بلند شدن بر روی پنجه پا، نیروی 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 می گیرد. آرنج بیمار در وضعیت ۹۰ درجه فلکسیون قرار گرفته و کمر بند مخصوص انجام تکنیک مولیگان از قسمت پروگزیمال ساعد عبور کرده و دور لگن فیزیوتراپیست می پیچد. فیزیوتراپیست با یک دست دیستال استخوان هومروس و با دست دیگر قسمت دیستال ساعد را ثابت نگه می دارد 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 می کند. مدت زمان اعمال نیرو ۶ ثانیه است و تعداد دفعات انجام تکنیک ۱۰ تکرار می باشد. نحوه انجام تکنیک به گونه ای تنظیم می شود 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

9867 2222 21 98+

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیامدهای مطالعه در ابتدا و پس از ۱۲ جلسه درمانی مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای بررسی وضعیت عملکردی بیماران در بررسی حاضر از نسخه فارسی پرسشنامه Patient_Rated Elbow Evaluation استفاده می شود. این پرسشنامه شامل ۵ سوال مربوط به حوزه درد و ۱۵ سوال مربوط به حوزه محدودیتهای عملکردی طی کارهای روزمره زندگی، کار و ورزش می باشد.

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیامدهای مطالعه در ابتدا و پس از ۱۲ جلسه درمانی مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های 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 ۱۲ جلسه درمانی و به مدت ۴ هفته تحت درمان رایج قرار می گیرند. درمان رایج در این پژوهش شامل اولتراسون، تمرینات تقویتی و تمرینات کششی می باشد. در این مطالعه، اولتراسون با فرکانس 3MHz و شدت $1.5W/Cm^2$ در مد پالس (on = 1ms و off = 5ms) مورد استفاده قرار می گیرد. محیط سر ایلکتور چهار سانتیمتر مربع است که بر روی محل اتصال تاندون عضله اکستانسور کاری رادیالیس برویس به مدت ۵ دقیقه قرار داده می شود. 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 می شود. اما فرکانس تمرینات به صورت سه ست شامل ده تکرار انجام می گیرد. 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 می کند. 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

فکس
0946 2222 21 98+
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
2426 2239 21 98+
فکس
2429 2239 21 98+
ایمیل
ebrahimitakamjani.e@iums.ac.ir

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
2426 2239 21 98+
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 هزینه‌ها 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 به روز 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
1222 6608 21 98+

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع‌آوری شده‌اند، در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها، 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای فیزیوتراپیست‌هایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین‌هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات تحقیقاتی و مرور سیستماتیک آینده مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده‌های خام و نتایج این مطالعه برای پژوهشگرانی که در حوزه ضایعات آرنج فعالیت می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

برای دریافت داده‌ها/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

پژوهش‌گران لازم است به صورت دقیق درباره پروژه خود و شیوه استفاده از داده‌ها/مستندات این مطالعه در پروژه آتی خود توضیح دهند. پس از ارسال درخواست و ارائه توضیحات، فایل‌های داده‌ها/مستندات از طریق پست الکترونیک برای پژوهشگران ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10 - 12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات