

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

## بررسی اثر شک ویو در درمان اپیکوندیلاتیس خارجی آرنج در ورزشکاران با استفاده از روش اولتراسونوگرافی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر شک ویو در درمان اپیکوندیلاتیس خارجی آرنج در ورزشکاران با استفاده از روش اولتراسونوگرافی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور با گروه شم و با حجم نمونه 25 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه : فدراسیون پزشکی ورزشی مرحله ۱: معاینه بالینی و انجام تست‌های تشخیصی مرحله ۲: تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه مرحله ۳ : تکمیل پرسشنامه شامل مشخصات فردی مرحله ۴: انجام سونوگرافی توسط متخصص تصویربرداری فدراسیون جهت بررسی ضخامت تاندونی مرحله ۵: تکمیل پرسشنامه مقیاس آنالوگ دیداری و پرسشنامه ناتوانایی‌های بازو، شانه و دست، اندازگیری قدرت گریپ دست مرحله ۶: اجرای درمان. بیماران در دو گروه درمان فعال و شم قرار می‌گیرند. برای انجام مطالعه دو سو کور در طی مراحل درمان بیمار، ارزیابی کننده و محقق از افراد زیرگروه درمان آگاهی ندارند و تنها اپراتور از وضعیت گروه‌ها آگاهی دارد مرحله ۷: ارزیابی تاثیر درمان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تایید درگیری اپیکوندیلاتیس خارجی آرنج، حداقل ۳ ماه سابقه درد در ناحیه مورد نظر، درمان ناحیه درگیر تا ۳ ماه گذشته، مقیاس آنالوگ دیداری بیشتر از ۴ شرایط عدم ورود: سن کمتر از ۱۸ سال، موارد عدم استفاده از شک ویو، سابقه جراحی ناحیه اپیکوندیل خارجی، دفورمیتی آرنج، رادیکولوپاتی گردنی، سابقه بیماری‌های روماتولوژی، سابقه درمان با شک ویو در ۱۲ ماه گذشته یا تزریق در ۳ ماه گذشته،

#### گروه‌های مداخله

گروه تجربی: شک ویو با فرکانس 4 هرتز، و دانسیته شار انرژی 0/08 ژول بر میلیمتر مربع، تعداد 2000 شک، هفته ای یکبار و بمدت 3 هفته گروه شم، شک ویو با فرکانس 4 هرتز، و دانسیته شار انرژی 0/04 ژول بر میلیمتر مربع، تعداد 1500 شک، هفته ای یکبار و بمدت 3 هفته با واسطه فوم در ناحیه در ادامه نیز فیزیوتراپی با تمرینات کششی برای 3 بار در روز و 4-5 تکرار انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس آنالوگ دیداری، نمره پرسشنامه ناتوانایی‌های بازو، شانه و دست، نمره قدرت گریپ دست، بررسی ضخامت تاندونی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20190626044015N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 04-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 04-08-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 2019-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خدیجه حسین زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6998 2211 21 98+

#### آدرس ایمیل

m.hosseinzadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شک ویو در درمان اپیکوندیلاتیس خارجی آرنج در

ورزشکاران با استفاده از روش اولتراسونوگرافی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی شکاک ویو در درمان تنیس البو یا آرنج تنیس بازان در ورزشکاران با استفاده از روش سونوگرافی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید درگیری اپیکندیلایتیس خارجی آرنج با انجام تست‌های تخصصی حداقل ۳ ماه سابقه درد در ناحیه مورد نظر درمان ناحیه درگیر تا ۳ ماه گذشته VAS بیشتر از ۴ سن بین ۱۸ تا ۳۶ سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۱۸ سال موارد عدم استفاده از شکاک ویو (بدخیمی، سابقه عفونت ناحیه درگیر، صرع، مشکل انعقادی، استفاده از نوسان ساز قلبی و بارداری) سابقه جراحی ناحیه اپیکندیل خارجی دفورمیتی آرنج رادیکولوپاتی گردنی سابقه بیماری‌های روماتولوژی یا پلی‌آرتریت سابقه ابتلا به واسکولیت سابقه درمان با شکاک ویو در ۱۲ ماه گذشته سابقه تزریق در ۳ ماه گذشته (مثل کورتیکو استروئید، تزریق خون خود فرد، تزریق پلاسما، مزوتراپی) دفورمیتی‌های مادرزادی یا اکتسابی اندام فوقانی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 36 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

با توجه به اینکه درگیری اپیکندیل خارجی آرنج می‌تواند یک طرفه یا دو طرفه باشد، در صورت دارا بودن شرایط ورود و خروج در هر دو آرنج (برای مثال اگر در آرنج یک سمت زیر ۳ ماه تزریق داشته باشد دیگر این سمت در تحقیق شرکت نمی‌کند) میتوان از یک نفر دو نمونه داشت.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به شیوه قرعه کشی به این ترتیب که در شروع مطالعه و در اولین بیمار مراجعه کننده، اسامی گروه‌ها در ۲ تکه کاغذ نوشته و با برداشتن قرعه توسط اپراتور بیمار در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد. با مشخص شدن گروه درمانی اولین بیمار، بیمار بعدی نیز در گروه دیگر قرار گرفته و به این ترتیب بیماران در گروه‌ها قرار می‌گیرند. در این مطالعه محقق، ارزیابی کننده و شرکت کنندگان از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع می‌باشند و تنها اپراتور از تخصیص گروه‌ها مطلع است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه در تحقیقات وارد می‌شوند و در دو گروه قرار می‌گیرند در این مرحله تنها اپراتور دستگاه از افراد گروه‌های درمانی مطلع بوده و شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کننده برای جلوگیری از سوگیری در مطالعه از افراد گروه‌های مورد مطالعه اطلاعی ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها شامل ورزشکارانی می‌باشند که با اطلاع رسانی از طریق فدراسیونهای ورزشی جمع‌آوری شده‌اند که با تایید این مرکز، درمان آغاز می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار پاکنژاد، بلوار پیام، پیوند ۲۱، پلاک ۱۰، طبقه ۳

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۹۸۱۹۴۴۱۵

#### تاریخ تایید

1397-03-21, 1397/12/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اپیکندیلایتیس خارجی آرنج یا تنیس البو

#### کد ICD-10

M77.1

#### توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازگیری ضخامت تاندون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یکماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از پایان مداخله و یکماه

پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و یکماه پس از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانایی‌های بارو، شانه و دست

### شرح متغیر پیامد

نمره قدرت دست

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و یکماه پس از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

## گروه‌های مداخله

### شرح مداخله

گروه مداخله: شاک ویو با فرکانس 4 هرتز، و دانسیته شار انرژی 0/08 ژول بر میلیمتر مربع، تعداد 2000 شاک، هفته ای یکبار و بمدت 3 هفته. دستگاه شاک ویو: ای اس ام، مدل سوئیس دولورکلاست، سوئیس

سوئیس

### طبقه بندی

توانبخشی

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شم، شاک ویو با فرکانس 4 هرتز، و دانسیته شار انرژی 0/04 ژول بر میلیمتر مربع، تعداد 1500 شاک، هفته ای یکبار و بمدت 3 هفته با واسطه فوم در ناحیه در ادامه نیز فیزیوتراپی با تمرینات کششی برای 3 بار در روز و 4-5 تکرار انجام می شود.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

فدراسیون پزشکی ورزشی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا نوروزی

### آدرس خیابان

هفت تیر، خیابان مفتاح جنوبی، خیابان ورزنده، فدراسیون پزشکی ورزشی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1571745613

### تلفن

83826 21 98+

### ایمیل

ifsm.info@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

### آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3513138111

### تلفن

4180 3365 23 98+

### ایمیل

aminfar@semums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

### آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

### شهر

سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
ایمیل

aminfar@semums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عاطفه امینیان فر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

aminfar@semums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عاطفه امینیان فر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

aminfar@semums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست