

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر سوزن خشک عضلات اکستنسور مچ دست به همراه تکنیک موبیلیزیشن
مولیگان بر ضخامت تاندون عضله اکستنسور کاری رادیالیس برویس، درد و عملکرد
اندام فوقانی بیماران مبتلا به التهاب اپیکندیل خارجی آرنج**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موبیلیزیشن مولیگان به عنوان درمان کمکی برای سوزن خشک عضلات اکستنسور مچ دست بر ضخامت تاندون عضله اکستنسور کاری رادیالیس برویس، درد و عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به التهاب اپیکندیل خارجی آرنج

طراحی

مطالعه کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی سازی ساده، به تعداد 34 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مراجعه کننده به کلینیک های تابعه دانشگاه علوم پزشکی سمنان به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمایشی سوزن خشک و موبیلیزیشن مولیگان به همراه سوزن خشک قرار خواهند گرفت. شاخص های عملکردی اندام فوقانی با پرسشنامه DASH، قدرت گرفتن با دینامومتر حبابی پنوماتیک، شدت درد با VAS و ضخامت تاندون اکستنسور کاری رادیالیس برویس با سونوگرافی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. کلیه ارزیابی ها، قبل و پس از سه جلسه درمان و 10 روز پس از پایان درمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. دامنه سنی بین 18 تا 35 سال 2. تایید درگیری آرنج تنیس بازان با انجام تست های تخصصی 3. VAS بیشتر از 4 شرایط عدم ورود: 1- سابقه جراحی ناحیه اپیکندیل خارجی 2- رادیکولوپاتی گردنی 3- سابقه تزریق در گذشته (مثل کورتیکو استروئید، خون خود فرد، PRP، مزوتراپی) 4- حاد بودن عارضه

گروه های مداخله

گروه مداخله اول؛ مولیگان + سوزن خشک که علاوه بر سوزن خشک از تکنیک مولیگان در وضعیت اکستنشن آرنج و پرونیشن ساعد همراه با گلابد آرام 5-10 ثانیه ای در 3 ست 10 تایی انجام خواهد شد. همزمان جهت حفظ راستای نرمال رادیوس هم تیپینگ به گروه عضلات اکستنسور اعمال میشود. گروه کنترل؛ سوزن خشک که بیمار در حالت خوابیده به پشت یا نشسته، ساعد در وضعیت میدیویشن و سوزن استریل 25*0.25 میلیمتر را در نقاط تریگر پوینت ناحیه اپیکندیل خارجی آرنج با 3الی 4 مرتبه چرخش به مدت 10 دقیقه وارد میکنیم

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد اندام فوقانی؛ قدرت گرفتن؛ درد؛ ضخامت تاندون عضله اکستنسور کاری رادیالیس برویس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190416043289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2020, 1398/10/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2020, 1398/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2020, 1398/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مرتضی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0867 3334 23 98+

آدرس ایمیل

mariptma62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک عضلات اکستنسور مچ دست به همراه تکنیک موبیلیزیشن مولیگان بر ضخامت تاندون عضله اکستنسور کاری رادیالیس برویس، درد و عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به التهاب اپیکندیل خارجی آرنج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک و موبیلیزیشن بر درد قسمت خارجی آرنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس: مرد و زن، دامنه سنی بین 18 تا 35 سال تا پید درگیری آرنج تنیس بازان با انجام تست‌های تخصصی VAS بیشتر از 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی ناحیه اپیکندیل خارجی رادیکولوپاتی گردنی سابقه تزریق در گذشته (مثل کورتیکو استروئید، خون خود فرد، PRP، مزوتراپی) حاد بودن عارضه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این صورت که به هر شخص یک کد داده میشود و در جدولی نوشته میشود سپس به صورت چشم بسته یک محل از جدول را انتخاب و در ردیف عدد انتخاب شده تعداد 17 عدد کوچکتر از عدد انتخاب شده را انتخاب خواهیم کرد. برای گروه کنترل نیز به همین گونه عمل خواهد 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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تاریخ تایید

1398/09/05, 2019-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت تاندون اکستنسور کاری رادیالیس برویس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بلافاصله و 10 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولترا سونو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بلافاصله و 10 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dash

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن شی در دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بلافاصله و 10 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر حبابی پنوماتیک

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بلافاصله و 10 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن درمانی خشک به همراه موبیلیزیشن مولیگان که بیمار در حالت خوابیده به پشت یا نشسته، ساعد در وضعیت میانه و سوزن استریل 25*0.25 میلیمتر را در نقاط ماشه ای ناحیه اپیکندیل خارجی آرنج با 3الی 4 مرتبه چرخش به مدت 10 دقیقه وارد میکنیم و علاوه بر آن از تکنیک مولیگان در وضعیت اکستنشن آرنج و پرونیشن ساعد همراه با گلاید ارام 5-10 ثانیه ای استفاده خواهد شد. همزمان جهت حفظ راستای نرمال رادیوس هم تیپینگ به گروه عضلات اکستانسور اعمال میشود. این تکنیک در 3 ست 10 تایی انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سوزن درمانی خشک که بیمار در حالت خوابیده به پشت یا نشسته، ساعد در وضعیت میانه و سوزن استریل 25*0.25 میلیمتر را در نقاط ماشه ای ناحیه اپیکندیل خارجی آرنج با 3الی 4 مرتبه چرخش به مدت 10 دقیقه وارد میکنیم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ماعد سميعی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-18375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

samieimaede@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوخایی

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی

شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951

تلفن

8998 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

info@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

مرضیه مرتضی نژاد

موقعیت شغلی

کارشناس تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519618375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

mmortezanejad98@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
8502 3332 23 98+
ایمیل
mmortezanejad98@yahoo.com

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

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
8502 3332 23 98+
ایمیل
aminfar83@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مرتضی نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس