پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی سازی ساده، به تعداد34 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 ازدو گروه آزمایشی سوزن خشک و موبیلیزیشن مولیگان به همراه سوزن خشک قرار خواهند گرفت. شاخص های عملکردی اندام فوقانی با پرسشنامهDASH، قدرت گرفتن با دینامومتر حبابی پنوماتیک، شدت درد باVAS و ضخامت تاندون اکستنسور کارپی رادیالیس برویس با سونو گرافی 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 تست‌های تخصصی 3. VAS بیشتر از ۴ شرایط عدم ورورد: 1-سابقه جراحی ناحیه اپیکندیل خارجی 2- رادیکولوپاتی گردنی 3-سابقه تزریق در گذشته (مثل کورتیکو استرویید، خون خود فرد، PRP، مزوتراپی) 4- حاد بودن عارضه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول؛ مولیگان + سوزن خشک که علاوه بر سوزن خشک از تکنیک مولیگان در وضعیت اکستنشن آرنج و پرونیشن ساعد همراه باگلاید ارام5-10 ثانیه ای در 3 ست 10 تایی انجام خواهدشد. همزمان جهت حفظ راستای نرمال رادیوس هم تیپینگ به گروه عضلات اکستانسور اعمال میشود. گروه کنترل؛ سوزن خشک که بیمار در حالت خوابیده به پشت یا نشسته، ساعد در وضعیت میدپوزیشن و سوزن استریل 0.25*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 کارپی رادیالیس برویس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190416043289N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مرتضی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3334 0867

آدرس ایمیل

mariptma62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

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 بهمراه تکنیک موبیلیزیشن مولیگان بر ضخامت تاندون عضله اکستنسور کارپی 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:
هردو جنس : مرد و زن ، دامنه سنی بین 18 تا 35 سال تایید درگیری آرنج تنیس بازان با انجام تست‌های تخصصی VAS بیشتر از ۴
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی ناحیه اپیکندیل خارجی رادیکولوپاتی گردنی سابقه تزریق در گذشته (مثل کورتیکو استرویید، خون خود فرد، PRP، مزوتراپی) حاد بودن عارضه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵
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 اکستانسور کارپی 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
پرسشنامهdash

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 0.25*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 باگلاید ارام5-10 ثانیه ای استفاده خواهد شد. همزمان جهت حفظ راستای نرمال رادیوس هم تیپینگ به گروه عضلات اکستانسور اعمال میشود. این تکنیک در3 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 0.25*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
ماعده سمیعی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35196-18375
تلفن
+98 23 3332 8502
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
+98 23 3344 8998
فکس
+98 23 3344 8999
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 23 3332 8502
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

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
+98 23 3332 8502
ایمیل
aminfar83@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 3332 8502
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