پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر لیزر پرتوان به همراه تمرین درمانی در مقایسه با لیزر پرتوان کاذب همراه با تمرین درمانی در مقایسه با لیزر پرتوان به تنهایی روی درد، قدرت گرفتن دست و عملکرد بیمار در بیماران مبتلا به التهاب مزمن اپی کندیل خارجی بازو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر لیزر پرتوان بر التهاب مزمن اپی کندیل خارجی بازو
طراحی
یک کار آزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، دارای گروه کنترل با ۳گروه موازی و با حجم نمونه حدودا ۷۵ نفر میباشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه درکلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان پس از پر کردن فرم های رضایت نامه و جمع آوری اطلاعات بطور تصادفی در ۳ گروه قرار میگیرند. شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده از اینکه در چه گروهی هستند بی اطلاع خواهند بود. ارزیابی قبل از شروع درمان و در پایان جلسات اول، پنجم، دهم و پس از ۳ ماه انجام میشود. درمان در همه گروه ها شامل یک جلسه warm up و ده جلسه درمانی بصورت یکروز در میان انجام خواهد شد پس از ده جلسه درمان داده ها مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:درد ناحیه خارج آرنج که با عمل گرفتن تشدید میشود؛ شرط سنی بین ۳۵تا۵۵ سال؛ داشتن علائم بین ۳تا۶ ماه؛ مثبت شدن ۲تست از ۳ تست Mill-Maudsley-Cozen؛ حساسیت ناحیه اپی کندیل در لمس شرایط خروج:رادیکولوپاتی، نوروپاتی و میلوپاتی گردن؛دریافت هر گونه درمان دارویی، تزریق موضعی و فیزیوتراپی طی ۳ ماه گذشته؛ جراحی های اندام فوقانی؛ دفورمیتی و شکستگی استخوان های مفصل آرنج؛ بارداری؛ بیماری های رماتیسمی و حساسیت به نور
گروه‌های مداخله
در این مطالعه، گروه مداخله۱ لیزر پرتوان همراه با تمرین درمانی و گروه مداخله ۲ لیزر پرتوان و گروه کنترل لیزر کاذب همراه با تمرین درمانی دریافت خواهند کردو تاثیر لیزر پرتوان به تنهایی و تاثیر لیزر پرتوان همراه با تمرین درمانی تاثیر لیزر کاذب و تمرین درمانی بر التهاب مزمن اپی کندیل خارجی بازو مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ قدرت گرفتن دست و عملکرد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140810018754N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-29, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-29, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-29, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد صراف زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
00982122228051-00982122227124
آدرس ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر پرتوان به همراه تمرین درمانی در مقایسه با لیزر پرتوان کاذب همراه با تمرین درمانی در مقایسه با لیزر پرتوان به تنهایی روی درد، قدرت گرفتن دست و عملکرد بیمار در بیماران مبتلا به التهاب مزمن اپی کندیل خارجی بازو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیزر پرتوان در التهاب مزمن اپی کندیل خارجی بازو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم بین ۶-۳ماه درد ناحیه خارج آرنج که با عمل گرفتن تشدید میشود. مثبت بودن دو تست از سه تست Cozen- Mills-Maudsley- وجود حساسیت در لمس ناحیه اپی کندیل خارجی آرنج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیکولوپاتی، نوروپاتی و میلوپاتی گردن دریافت هر گونه درمان دارویی، تزریق موضعی و فیزیوتراپی طی 3 ماه گذشته جراحی های اندام فوقانی دفورمیتی و شکستگی استخوان های مفصل آرنج و هومروس بارداری زنان شرکت کننده بیماری های رماتیسمی حساسیت به نور
سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده شرکت کنندگان بطور تصادفی با درآوردن پاکت مهر و موم شده از جعبه که درون هر پاکت نام یک گروه (مداخله ۱،مداخله ۲ و گروه کنترل) نوشته شده به سه گروه لیزر و تمرین درمانی، لیزر و کنترل تقسیم میشوندو پس از تکمیل شدن هر گروه پاکت مربوط به آن گروه از جعبه خارج میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان: شرکت کنندگان از گروه بندی بی اطلاع خواهند بود و زمان حضور بیماران جهت جلوگیری از برخورد و تبادل اطلاعات بین گروه ها تنظیم خواهد شد. در گروه Sham LaserTherapy لیزر با خروجی صفر(خاموش) اجرا میشود. فرد ارزیابی کننده نیز از گروه بندی بی اطلاع خواهد بود واز وی درخواست میشود تنها ارزیابی را انجام داده و از هر گونه پرسش و پاسخ در این زمینه از بیمار در خودداری کند.
دارو نما
دارد
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد ساختمان ستاد مرکزی طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب مزمن اپی کندیل خارجی بازو
کد ICD-10
M77.10
توصیف کد ICD-10
Chronic Lateral Epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از warm up، انتهای جلسه اول، پنجم، دهم، سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسه warm up انتهای جلسه اول، پنجم،دهم و پس از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داینامو متر

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسه warm up انتهای جلسه اول؛ پنجم؛ دهم و پس از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PRTEE=Patient Rated Tennis Elbow Evaluation

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله درمانی گروه مداخله ۱ شامل لیزر پرتوان و تمرین درمانی است. پارامتر های لیزر شامل موارد ذیل است: توان ۷ وات؛ دوز انرژی ۱۰ ژول بر سانتی متر مربع و duty cycle 50%. در اولین مراجعه که warm up تلقی میشود دوز به کار برده شده ۵ ژول و در ۱۰ جلسه درمانی دوز لیزر ۱۰ ژول بر سانتی متر مربع خواهد بود. شرکت کنندگان قبل از warm up، انتهای جلسات اول؛ پنجم؛ دهم و پس از ۳ ماه ارزیابی خواهند شد. در هر جلسه بیمار در وضعیت نشسته قرار گرفته آرنج در وضعیت extension و ساعد در وضعیت pronation قرار میگیرد پس از رعایت اصول ایمنی و احتیاطات لازم محل درمان علامتگذاری شده سپس پروب لیزر در جهت طولی (موازی با تاندون) و عرضی حرکت داده میشود. پس از انجام لیزر، تمرین درمانی شامل تمرین کششی و eccentric اجرا میشود. جهت تمرین کششی بیمار در وضعیت نشسته قرار گرفته آرنج در وضعیت extension و ساعد در pronation ومچ در flexion وulnar deviation قرار میگیرد. تراپیست نیروی کشش را(در حد تحمل بیمار)اعمال کرده ۴۵ تا ۳۰ ثانیه نگه میدارد . این کشش ۳بار قبل و۳ بار بعد از تمرین eccentric با ۳۰ ثانیه استراحت بین هر کشش انجام میشود. جهت انجام تمرین eccentricبیمار در وضعیت نشسته قرار گرفته آرنج در وضعیت extension و ساعد در وضعیت pronation بوده بیمار مچ را تا حداکثر extension بالا آورده سپس با ۳۰ شماره پایین میآورد و جهت بازگشت به وضعیت شروع از دست مقابل استفاده میکند. این تمرین در۳ setبا ۱۰ تکرار و ۱ دقیقه استراحت بین هر setانجام میشود. جلسات درمانی ۱۰ جلسه یکروز در میان انجام میشوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲ تنها لیزر پر توان (را مطابق با گروه اول توان۷ وات؛ دوز ۵ ژول برسانتی متر مربع در جلسه warm up و دوز ۱۰ژول بر سانتی متر مربع در ده جلسه درمانی)دریافت میکند.جهت رعایت اصول اخلاقی، تمرین درمانی پس از ۳ ماه follow up آموزش و انجام داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه لیزر با دستگاه خاموش و تمرین درمانی مطابق پروتکل فوق اجرا میشود. جهت رعایت اصول اخلاقی درمان واقعی ۳ ماه پس از follow up انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکادان،گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها و نتایج به دست آمده بررسی حاضر در مقاله یا مقالاتی که پس از اتمام بررسی چاپ خواهند شد ارائه میگردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام بررسی حاضر و چاپ مقاله یا مقالات حاصل از بررسی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان در حوزه بررسی حاضر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با هدفی مشابه با بررسی حاضر با ذکر منبع. تمامی حقوق معنوی بررسی حاضر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مولف مسئول مقاله یا مقالات منتج شده از بررسی حاضر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست کتبی متقاضی از مولف مسئول بررسی حاضر پس از چاپ مقاله یا مقالات منتج
سایر توضیحات