

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی بیوفیدبک الکترومیوگرافی و اولتراسوند در درمان‌نایی کوندیلیت جانبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی بیوفیدبک الکترومیوگرافی و اولتراسوند در درمان لترال
ایپی کوندیلیت

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی فاز 3 بوده که بر روی 50 بیمار در
دو گروه مستقل بیوفیدبک و التراسوند مورد درمان توانبخشی قرار می
گیرند. تصادفی سازی با استفاده از پاکت نامه انجام شده و به صورت
یک سوپه کور انجام می شود. فردی که پیامد مداخله را اندازه گیری
میکند از نوع مداخله بی اطلاع است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی بعثت همدان در بخش طب فیزیکی
و توانبخشی انجام میشود. گروه هدف بیماران مبتلا به ایپی کوندیلیت
لترال هستند که به علت شدت درد و ناتوانی و عدم پاسخ به درمان
دارویی تحت توانبخشی با بیوفیدبک و التراسوند قرار میگیرند. در این
مطالعه یک سو کور فردی که پیامد مداخلات را اندازه گیری می کند از
نوع مداخلات اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران مبتلا به ایپی کوندیلیت لترال مراجعه کننده به
بیمارستان بعثت همدان که • به حداقل یک دوره با داروهای ضد التهابی
غیر استروئیدی پاسخ نداده اند و فاقد سابقه تروما به آرنج، سابقه
جراحی آرنج مبتلا و تزریق یا فیزیوتراپی آرنج مبتلا در 6 ماه
گذشته باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو روش مختلف بیوفیدبک یا التراسوند تحت توانبخشی قرار
میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و مشکلات هنگام فعالیت روزانه بیماران، قدرت مشت کردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3838 81 0097

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بیوفیدبک الکترومیوگرافی و اولتراسوند در درمان‌نایی
کوندیلیت جانبی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ایپی کوندیلیت جانبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد در قسمت خارجی آرنج در حداقل 2 آزمون از 4 آزمون

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لترال اپی کوندیلیت

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن بدون درد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بلافاصله بعد درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دینامومتر اندازه‌گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

محدودیت فرد در استفاده از دست، بازو و شانه جهت انجام فعالیت‌های روزانه، شغلی و اجتماعی و نمره درد دست، بازو و شانه در هنگام کار و فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بلافاصله بعد درمان و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه Quick DASH، مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت انجام بیوفیدبک از دستگاه بیوتک ساخت کشور کانادا استفاده می‌گردد، بیماران به مدت 5 جلسه یک روز در میان و هر جلسه 7 دقیقه تحت درمان با بیوفیدبک قرار می‌گیرند. روش انجام به این ترتیب است که الکترودها بر اساس پروتکل درمانی روی سطح اکستنسور و فلکسور عضلات ساعد بسته میشود و سپس بر اساس تجهیزات رایانه ای و بر اساس دامنه فرکانسی امواج انقباض عضله یک فیدبک دیداری به فرد ارائه میشود. عضلانی که در این فرایند تقویت می‌شوند در درجه اول: اکستنسور کاری رادیالیس برویس - فیزیویدیا، سپس فلکسور کاری رادیالیس، فلکسور دجی تروم سوپرفاسیالیس است و عضلانی ک فلکسور مچ می‌شوند. پیامد نهایی این درمان تاثیر بر قدرت و تحمل اکستنسورهای مچ و استرچینگ در لترال اپی کوندیلیت می‌باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه التراسوند از دستگاه فیزیوتراپی SLE ترکیبی لیزر، التراسوند (مولتی فرکانس 1 و 3/3 مگاهرتز) و دستگاه

فشار موضعی، اکستنسور مقاومتی مچ، اکستنسور مقاومتی انگشت وسط، اکستنسور مقاومتی انگشتان 2 تا 5 طول مدت علائم حداقل 6 هفته عدم پاسخ به حداقل یک دوره با داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سابقه تروما به آرنج • سابقه جراحی آرنج مبتلا • تزریق یا فیزیوتراپی آرنج مبتلا در 6 ماه گذشته • استفاده از داروهای استروئیدی طی سه ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از پاکت نامه مهر و موم شده غیر شفاف استفاده می‌کنیم بر روی 25 برگ کاغذی حرف A و به معنی مداخله و بر روی 25 برگه حرف C به معنی مقایسه می‌نویسیم. برگ‌ها را با هم مخلوط می‌کنیم و در کداهل پاکت نامه قرار می‌دهیم. با مراجعه هر بار بیمار واجد شرایط یکی از پاکتها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و باز می‌کنیم بر اساس اینکه بر روی برگ داخل آن حرف A یا C نوشته شده باشد به ترتیب به یکی از دو گروه مداخله یا مقایسه تخصیص داده خواهند شد. لازم به ذکر است نمونه‌گیری بدون جایگذاری خواهد بود.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان- خیابان شهید فهمیده- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تاریخ تایید

1398/03/24, 2019-06-14

کد کمیته اخلاق

Ir.UMSHA.Rec.1398.234

الکتروترابی ساخت شرکت EIE کشور لهستان استفاده خواهد شد.
این گروه نیز 5 جلسه یک روز درمیان و هر جلسه 7 دقیقه تحت درمان
قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
لعبت مجیدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
besat@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعبت مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
lobat.majidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی، MPH
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0557 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست