

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر آنی بريس کانترفورس با و بدون ارتعاش بر درد، دامنه حرکتی، قدرت گرفتن و قدرت عضلات اکستانسور مچ دست افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آنی بريس کانترفورس با و بدون ارتعاش بر میزان درد، دامنه حرکتی، قدرت گرفتن و قدرت عضلات اکستانسور مچ دست در افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان مقایسه اثر آنی بريس کانترفورس با و بدون ارتعاش بر میزان درد، دامنه حرکتی، قدرت گرفتن و قدرت عضلات اکستانسور مچ دست در افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان

طراحی

مطالعه مداخله ای، بدون گروه کنترل و کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

متغیرها قبل از انجام مداخله اندازه گیری می شود. بريس کانترفورس به بیماران داده شده و بعد از بستن بريس روی محل مورد نظر و احساس راحتی بیمار، متغیرها اندازه گیری می شوند. بريس برداشته شده و جهت از بین رفتن تاثیر آن بعد از 15 دقیقه بريس به همراه ارتعاش را روی محل مورد نظر می بندیم و مجدداً متغیرها اندازه گیری می شوند. به دلیل احتمال ماندگاری اثر ارتعاش، در تمام بیماران در ابتدا بريس کانترفورس بدون ارتعاش و در دومین بار بريس کانترفورس با ارتعاش استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان، سن بین 20 تا 60 سال، نداشتن سابقه جراحی، دیسک گردنی، شکستگی در ناحیه آرنج، نداشتن بیماری های روماتیسمی و نورویانی های محیطی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 5 دقیقه استفاده از بريس کانترفورس بدون ارتعاش که 2.5 سانتی متر زیر آرنج بسته می شود، گروه مداخله دوم: 5 دقیقه استفاده از بريس کانترفورس با ارتعاش با فرکانس 30 تا 50 هرتز، دامنه 2.5 میلی متر و شدت قابل تحمل برای بیمار که 2.5 سانتی متر زیر آرنج بسته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، قدرت گرفتن، دامنه حرکتی مچ و قدرت عضلات مچ دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180619040148N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۳، 13-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقرزاده چم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1612

آدرس ایمیل

bagherzadehcham.m@iums.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

2020-05-21، ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنی بريس کانترفورس با و بدون ارتعاش بر درد، دامنه حرکتی، قدرت گرفتن و قدرت عضلات اکستانسور مچ دست افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنی بريس کانترفورس با و بدون ارتعاش در افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

Tennis elbow, Counterforce brace, Vibration, Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله اول و بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری و الگومتر برای اندازه‌گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دامنه حرکتی قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله اول و بعد از مداخله دوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر برای اندازه‌گیری دامنه حرکتی

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت گرفتن قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله اول و بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر برای اندازه‌گیری قدرت گرفتن

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اکستانسور مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت عضلات اکستانسور مچ دست قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله اول و بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دیجیتال برای اندازه‌گیری قدرت عضلات اکستانسور مچ دست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بریس کانترفورس، 5 دقیقه روی دست بیمار، محل: 2.5 سانتی متر زیر آرنج. گروه مداخله دوم: بریس کانترفورس با ارتعاش، فرکانس 30 تا 50 هرتز، دامنه 2.5 میلی متر، شدت قابل تحمل برای بیمار به مدت 5 دقیقه، محل: 2.5 سانتی متر زیر آرنج

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان طبق تشخیص پزشک متخصص و معیارهای تشخیصی استاندارد سن 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی، دیسک گردنی و شکستگی در ناحیه آرنج بیماری‌های روماتیسمی و نورویاتی‌های محیطی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/09/17, 2019-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقرزاده چم

آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1612 8214 21 98+

ایمیل

masumehbagherzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

research@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

معصومه باقرزاده چم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر، مرکز تحقیقات بیماری های عصبی عضلانی اسکلتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقرزاده چم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر، مرکز تحقیقات بیماری های عصبی عضلانی اسکلتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقرزاده چم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان
فیروزگر، مرکز تحقیقات بیماری‌های عصبی عضلانی اسکلتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

قابل دسترسی می‌باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها تنها با ذکر نام و وابستگی سازمانی مجری و

همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذیر می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط از طریق ایمیل خانم دکتر معصومه باقرزاده چم به آدرس:

masumehbagherzadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که از داده‌ها در فعالیت‌های علمی و درمانی استفاده شود

اطلاعات در اسرع وقت در اختیار افراد قرار داده می‌شود.

سایر توضیحات