پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر آنی بریس 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 ازمطالعه

بررسی اثر آنی بریس 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 بریس 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 اي، بدون گروه کنترل و کور سازي

نحوه و محل انجام مطالعه

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: 5 دقیقه استفاده از بریس کانترفورس بدون ارتعاش که 2.5 سانتي متر زير آرنج بسته مي شود، گروه مداخله دوم: 5 دقیقه استفاده از بریس کانترفورس با ارتعاش با فرکانس 30 تا 50 هرتز، دامنه 2.5 میلی متر و شدت قابل تحمل برای بیمار که 2.5 سانتي متر زير آرنج بسته مي 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: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-13, 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 بریس 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 بریس کانترفورس با و بدون ارتعاش در افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان طبق تشخیص پزشك 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 بیماری های روماتیسمی و نوروپاتی های محیطی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷
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
Tennis elbow, Counterforce brace, Vibration, Lateral epicondilitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله اول و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری و الگومتر برای اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دامنه حرکتی قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله اول و بعد از مداخله دوم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر برای اندازه گیری دامنه حرکتی

3

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قدرت گرفتن قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله اول و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر برای اندازه گیری قدرت گرفتن

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات اکستانسور مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قدرت عضلات اکستانسور مچ دست قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله اول و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دیجیتال برای اندازه گیری 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

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
+98 21 8214 1612
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
+98 21 86701
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، مرکز تحقیقات بیماري هاي عصبي عضلاني اسکلتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، مرکز تحقیقات بیماري هاي عصبي عضلاني اسکلتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
فکس
ایمیل
BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 بیماري هاي عصبي عضلاني اسكلتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
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
مصداق 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
تمامي داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی يك سال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای تمامي محققين شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسي مي باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها تنها با ذكر نام و وابستگي سازماني مجري و همكاران طرح و مقاله چاپ شده امكان پذير مي باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط از طريق ايميل خانم دكتر معصومه باقرزاده چم به آدرس: masumehbagherzadeh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتي كه از داده ها در فعاليت هاي علمي و درماني استفاده شود اطلاعات در اسرع وقت در اختيار افراد قرار داده مي شود.
سایر توضیحات