

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثر بخشی روش درمانی میکروکارنت با ورزش درمانی بر میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپیکوندیلیت لترال (بیماری آرنج تنیس بازان)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی روش درمانی میکروکارنت با ورزش درمانی بر میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپیکوندیلیت لترال، یک کارآزمایی بالینی بدون شاهد

طراحی

تعدادشصت بیمار، با تایید پزشک فوق تخصص دست با تشخیص بیماری اپیکوندیلیت لترال به کلینیک ارجاع میگردند. به بیماران واجد شرایط ورود، روش اجرا توضیح داده میشود، افراد رضایت نامه کتبی را پر میکنند. هر بیمار بصورت تصادفی یک پاکت را انتخاب میکند که حاوی حرف B یا A است که معرف نام گروه مورد مداخله است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران در بدو مطالعه تحت درمان ضد التهابی یکسان توسط یک داروی ضد التهابی غیر استروئیدی با دوز و مدت زمان یکسان جهت فروکش اولیه درد قرار خواهند گرفت. بیماران گروه A، تحت مداخله جریان الکتریکی 70 میکرو آمپری به مدت 15 دقیقه در هر جلسه برای 6 هفته و 3 جلسه در هفته قرار می گیرند. در گروه B، بیماران به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه تحت مداخله ورزش درمانی با نظارت پزشک قرار خواهند گرفت. (کورساری محقق یک سوکور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمام افراد 18 تا 60 ساله که با تشخیص بالینی اپیکوندیلیت لترال از طرف فوق تخصص جراحی دست به مرکز پزشکی ورزشی کلینیک مصطفویان ارجاع میگردند. معیارهای عدم ورود: داشتن هرگونه کنترااندیکاسیون استفاده از میکروکارنت تراپی. داشتن هرگونه سابقه شکستگی استخوان شانه یا آرنج یا سابقه در رفتگی در این نواحی در طی سال گذشته و یا هرگونه سابقه جراحی شانه و آرنج در طی شش ماه گذشته هرگونه فویا نسبت به اقدامات درمانی و ابتلا به اختلالات روانپزشکی مزمن هرگونه آلرژی و کنترااندیکاسیون مصرف داروهای NSAID هرگونه سابقه ی دیسکوپاتی گردنی تایید شده از طریق تصویربرداری و علائم حسی حرکتی (پارستزی) در اندام فوقانی

گروه های مداخله

A. گروه میکروکارنت درمانی B. گروه ورزش درمانی این مطالعه گروه کنترل ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

نوع درمان، سن، جنس و شغل بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140708018409N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا پرتوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 6552

آدرس ایمیل

ghpartovi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روش درمانی میکروکارنت با ورزش درمانی بر میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به اپیکوندیلیت لترال (بیماری آرنج

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2021-01-24, 1399/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.858

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

پرسشنامه امتیازدهی تنیس البو توسط بیمار (PRTEE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و روز پایان مداخله (هفته ششم) و ۱۲ هفته بعد از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقادیر به دست آمده از پرسشنامه PRTEE

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری برای درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و روز پایان مداخله (هفته ششم) و ۱۲ هفته بعد از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقادیر به دست آمده از پرسشنامه VAS

3

شرح متغیر پیامد

دینامومتر دستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دستگاه میکروکارنت و ورزش درمانی در درمان بیماران مبتلا به

بیماری آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به اپیکندیلیت لترال در محدوده سنی 18 تا 60 سال

که ملاک عدم ورود به مداخلات را ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه کنتراندیکاسیون استفاده از میکروکارنت تراپی شامل: ابتلا به

صرع، دیابت، اختلالات سیستم ایمنی، سرطان، ملانوم، ایمپلنتهای فلزی

(پلیت، پین، و پیچ‌ها) در محل درمان، زخمهای باز، پیس میکرو

قلبی، فلیپت، ترومبوز، امبولی، عروق واریسی و بارداری. هرگونه سابقه

شکستگی استخوان شانه یا آرنج یا سابقه در رفتگی در این نواحی در

طی سال گذشته هرگونه سابقه جراحی شانه و آرنج در طی شش ماه

گذشته هرگونه فویا نسبت به اقدامات درمانی و ابتلا به اختلالات

روانپزشکی مزمن هرگونه آلرژی و کنتراندیکاسیون مصرف

داروهای NSAID هرگونه سابقه ی دیسکوپاتی گردنی تایید شده از

طریق تصویربرداری و علایم درگیری حسی حرکتی (پارستزی) در اندام

فوقانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد دو پاکت با اسامی A, B شامل گروه میکروکارنت و ورزش درمانی

درون ظرف قرار داشته و بیمار یکی را انتخاب می‌کند. سپس پاکت

انتخاب شده وارد ظرف شده و بیمار بعدی مجدد یکی را انتخاب می

کند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیمار می‌داند در کدام گروه (ورزش درمانی یا

میکروکارنت درمانی) است ولی ارزیاب (اساتید راهنما) نمی‌داند کدام

بیمار در کدام گروه قرار دارد و تمامی پیگیرها توسط دستیار پزشکی

ورزشی انجام شده و ارزیاب فقط به بررسی نتایج حاصل از پرسشنامه

ها و مقادیر کمی ثبت شده دینامومتر دستی می‌پردازد لذا این مطالعه

یک سوکور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوپه کور،

تصادفی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و روز پایان مداخله (هفته ششم) و ۱۲ هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقادیر به دست آمده از دینامومتر دستی اندازه‌گیری انجام میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ورزش درمانی: در این مطالعه پروتوکل ورزش درمانی در یک دوره 6 هفته‌ای از تمرینات ورزشی برای تقویت عضلات آرنج با تمرکز بر عضلات اکستنسور ساعد که دخیل در پاتولوژی بیماری اپیکوندیلیت لترال هستند طراحی شده است. جلسات ورزشی به مدت 6 هفته هر هفته 3 جلسه با توجه به میزان تحمل بیمار بر اساس مقیاس vas تحت نظر دستیار پزشکی ورزشی در کلینیک انجام میشوند. مداخلات شامل تمرینات دامنه حرکتی، ورزشهای ایزومتریک، ایزوتونیک و اکستریک در سه ست 15 تکرار با توجه به تحمل بیمار حداکثر تا تجربه درد خفیف (VAS:4) قابل انجام است. استراحت بین ستها 1-2 دقیقه خواهد بود. اگر بیمار درد ناتوان کننده (VAS:8) را ذکر نمود ورزش متوقف و شدت آن ثبت شده و در جلسات بعد با شدت کمتر انجام میگردد. زمانی که بیمار در انجام تمرینات کاملاً بدون درد VAS:0 گردید شدت تمرینات با استفاده از وزنه‌های حداکثر نیم کیلوگرمی پیشرفت داده میشود. تمرینات کششی به صورت کشش استاتیک انجام شده توسط خود بیمار و با حمایت دست مقابل انجام میگردد. 6 استرچ منقسم به 2 ست استرچ 3 تایی در شروع و پایان ورزش درمانی با زمان 30 تا 45 ثانیه کشش و 30 ثانیه استراحت بین کششها انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله شماره 2: در این مطالعه، مداخله میکروکارنت توسط دستگاه میکروکارنت پرتابل برند NU-TEK مدل MT8000 COMBO STIMULATOR ساخت کشور چین به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه 15 دقیقه‌ای تحت جریان 70 میکرو آمپری در محل منشأ عضلات اکستنسور دست در ناحیه اپیکوندیل خارجی دست انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مصطفویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا پرتوی

آدرس خیابان

رازی 3

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 6552

ایمیل

ghpartovi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4471848178

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

pajooeshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پرتوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

6552 3336 11 98+

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

ghpartovi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پرتوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

6552 3336 11 98+

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

ghpartovi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پرتوی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

6552 3336 11 98+

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

ghpartovi@mazums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آماری و تحلیل آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۱۲ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان سلامت

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

است

مشاهده داده‌ها

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود ۲ ماه

سایر توضیحات