پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی و ساخت اسپیلنت مچ دست – ساعدی پشتی و بررسی مقایسه ی تاثیر آن با اسپیلنت کوکاپ پشتی کوتاه بر میزان درد و قدرت گرفتن و عملکرد در بیماران مبتلا به تنیس البو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ساخت اسپیلنت مچ دست – ساعدی پشتی و بررسی مقایسه ی تاثیر آن با اسپیلنت کوکاپ پشتی کوتاه بر میزان درد و قدرت گرفتن و عملکرد در بیماران مبتلا به تنیس البو

طراحی

این مطالعه آینده‌نگر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش ساده و در دسترس از بین افراد مراجعه کننده ی دارای شرایط ورود به مطالعه ی ما که به کلینیک های ارتوپدی فنی شهر اصفهان و پزشک متخصص ارتوپدی مراجعه نموده اند، صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

میزان درد، قدرت گریپ، عملکرد به ترتیب بوسیله ی آزمون VAS ،دینامومتر، (Nine hole peg test) بر روی افراد مبتلا و دارای شرایط ورود به مطالعه ی ما که به کلینیک های ارتوپدی فنی شهر اصفهان و پزشک متخصص ارتوپدی مراجعه نموده اند، صورت خواهد گرفت. مطالعه بر روی 28 نفر انجام خواهد گرفت که طبق مطالعه مشابه در نرم افزار جی پاور محاسبه گشته است در دوگروه 14 نفره تقسیم میشوند که هر گروه یک ارتز را استفاده مینمایند وقبل و بعد از 4 هفته پیگیری مورد ارزیابی قرار میگیرند. معیارهای ورود به مطالعه ی حاضر: 1. شامل قرار داشتن در محدوده سنی بین30 تا 55 سال. 2. گزارش درد مزمن منتشره در اپیکوندیل خارجی استخوان بازو 3.توانایی پاسخ دهی و مشارکت آگاهانه در پژوهش معیارهای خروج از این مطالعه: 1.وجود هرگونه اختلال و ناهنجاری در دست، ساعد، شانه و ناحیه گردن افراد 2.سابقه شکستگی، دررفتگی، جراحی در مفصل آرنج 3.سابقه تزریق کورتیکواستروئید(کورتون) در بازه زمانی شش ماهه قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

افراد مبتلا به سندروم آرنج تنیس بازان در دو گروه قرار گرفته می شوند. گروه کنترل که از اسپیلنت کوکاپ پشتی کوتاه و گروه مداخله که از اسپیلنت مچ دست – ساعدی پشتی استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد- قدرت گریپ - عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047459N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رفیعائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5043

آدرس ایمیل

ma.rafiaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ساخت اسپیلنت مچ دست – ساعدی پشتی و بررسی مقایسه ی تاثیر آن با اسپیلنت کوکاپ پشتی کوتاه بر میزان درد و قدرت گرفتن و عملکرد در بیماران مبتلا به تنیس البو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ارتز دستی مچ دستی بر افراد مبتلا به درد آرنج
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شامل قرار داشتن در محدوده سنی بین30 تا 55 سال گزارش درد مزمن منتشره در اپیکوندیل خارجی استخوان بازو که با حرکت اکستنشن فعال مچ و انگشت سوم و سوپینیشن و عمل گرفتن قوی اجسام در دست افزایش میبابد و نشان دهنده ی وجود عارضه ی تنیس البو میباشدکه افراد باید علایم خفیف تا متوسط (vas≥3) این عارضه را داشته باشند. توانایی پاسخ دهی و مشارکت آگاهانه در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.وجود هرگونه اختلال و ناهنجاری در دست، ساعد، شانه و ناحیه گردن افراد 2.سابقه شکستگی، دررفتگی، جراحی در مفصل آرنج 3.سابقه تزریق کورتیکواستروئید(کورتون) در بازه زمانی شش ماهه قبل از مطالعه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند. ترتیب تست ها در هر مرحله به صورت تصادفی و از طریق برداشتن پاکت درب بسته از درون یک کیسه تعیین میشود. به این صورت که بین دو ارتز اصلی که ارتوزمچ دست – ساعدی و کوکاپ دورسال است، قرعه کشی انجام میشود و یکی از این دو ارتز را به نفر اول و دومی را به نفر دوم تحویل داده و مورد ارزیابی قرار میگیرد و به این ترتیب افراد در دو گروه قرار خواهند گرفت.
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1400.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعه ی آرنج تنیس بازان
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت گریپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دایناموmتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل شامل افراد استفاده کننده از ارتز کوک آپ هستند که ارتز آنها سطح پالمار ناحیه دست و مچ دست را می پوشاند و باعث ثبات در این ناحیه می شود. این ارتز از جنس پلی اتیلن بوده و زمان استفاده از آن ۴ هفته می باشد. نحوه استفاده صحیح از ارتز توسط پژوهشگر به بیمار آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله شامل افراد استفاده کننده از ارتز مچ دست – ساعدی پشتی هستند که ارتز آنها سطح دورسال ناحیه دست، ساعد و مچ دست را می پوشاند و باعث ثبات در این ناحیه می شود. این ارتز از جنس پلی اتیلن بوده و زمان استفاده از آن ۴ هفته می باشد. نحوه استفاده صحیح از ارتز توسط پژوهشگر به بیمار آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعائی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها از طریق دانشگاه منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات آتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات