

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه آینده نگر 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 پزشکی 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، داینامومتر، (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 پزشکی 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 دو گروه 14 نفره تقسیم میشوند که هر گروه یک ارتز را استفاده مینمایند و قبل و بعد از 4 هفته پیگیری مورد ارزیابی قرار میگیرند. معیارهای ورود به مطالعه ی حاضر: 1. شامل قرار داشتن در محدوده سنی بین 30 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

گروه های مداخله

افراد مبتلا به سندروم آرنج تنیس بازان در دو گروه قرار گرفته می شوند. گروه کنترل که از اسپینت کوکاپ پشتی کوتاه و گروه مداخله که از اسپینت 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: 23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رفیعیانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 31 3792 5043

آدرس ایمیل

ma.rafaei@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 اسپینلت مچ دست - ساعدی پشتی و بررسی مقایسه ی تاثیر آن با اسپینلت کوچک 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 بین 30 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 مییابد و نشان دهنده ی وجود عارضه ی تنیس البو میباشد که افراد باید علائم خفیف تا متوسط ($vas \geq 3$) 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ارتوز مچ دست - ساعدی و کوچک 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1400/02/18, 2021-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.014

بیماری های (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 اندازه گیری

۴ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار ارزیابی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

داینامومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل شامل افراد استفاده کننده از ارتز کوچک 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

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 رفیعیانی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

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

7898 3668 31 98+

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

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 رفیعیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

ma.rafaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

ma.rafaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

ma.rafaei@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق دانشگاه منتشر می‌شود.

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