پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات حس عمقی بر درد، قدرت مشت کردن و حس عمقی در بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرینات حس عمقی بر درد، قدرت مشت کردن و مهارت انگشتان و حس عمقی مفصل آرنج در بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان مزمن
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ،دو سویه کور و تصادفی شده با Block Randomization است .حجم نمونه در هر گروه 22 نفر است
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی شیراز انجام خواهد شد و افراد مورد مطالعه (44 نفر) به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه ها تمرینات را به مدت 6 هفته انجام خواهند داد. این مطالعه از نوع دو سویه کور می باشد و بیمار و فرد ارزیابی کننده از گروه درمانی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان که حداقل سه ماه گذشته و حداکثر ۳۶ ماه احساس درد و سوزش در قسمت خارجی آرنج داشته باشند و حداقل 2 تست از تست های تامسون، مادزلی، میلز و تست گرفتن دینامومتر مثبت شود،می باشد. معیارخروج از مطالعه سابقه هرگونه شکستگی یا عمل جراحی در اندام فوقانی؛ سابقه بیماریهای روماتیسمی و استئوآرتریت در مفاصل اندام فوقانی و اختلال سیستم عصبی مرکزی یا محیطی در اندام فوقانی است.
گروه‌های مداخله
گروه اول درمان فیزیوتراپی روتین شامل اولتراسوند (پالس، یک وات، به مدت پنج دقیقه در محل شروع تاندون عضلات اکستانسورساعد و انگشتان) ،پنج دقیقه فریکشن ماساژ عمقی و تمرینات تقویتی و کششی عضلات را دریافت میکنند. در گروه دوم درمان فیزیوتراپی روتین همراه با تمرینات حس عمقی انجام میشود.طول مدت درمان شش هفته،هر هفته سه جلسه میباشد.
متغیرهای پیامد اصلی
حس عمقی ؛ درد و عملکرد ؛ مهارت انگشتان ؛ قدرت گرفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211010052722N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسترن ملازهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3348 2018
آدرس ایمیل
nstrn.mollazehi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات حس عمقی بر درد، قدرت مشت کردن و حس عمقی در بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تقویت عضلات بر درمان بیماران 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:

در حداقل سه ماه گذشته و حداکثر 36 ماه علائم را داشته باشند در مطالعه شرکت داده خواهند شد. احساس درد و سوزش در قسمت خارجی آرنج درد بیشتر از 3 و کمتر از 8 در معیار VAS در هنگام لمس اپی کوندیل خارجی توسط فیزیوتراپیست مثبت شدن حداقل 2 عدد از تست های ذکر شده در پایین: .الف)تست تامسون ب) تست مادزلی ج) تست میلز د) تست گرفتن دینامومتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تاریخچه شکستگی یا در رفتگی ناحیه شانه یا آرنج یا مچ دست و انگشتان وجود سابقه جراحی در ناحیه شانه و آرنج یا مچ دست و انگشتان به دلایلی غیر از شکستگی یا در رفتگی. وجود تغییرات تخریبی در ناحیه مفاصل شانه یا آرنج وجود عفونت فعال یا تومور درمان نشده در ناحیه اندام فوقانی که باعث درد و محدودیت حرکتی گردیده باشد وجود فشار بر اعصاب ناحیه گردن ابتلا به سندرم تونل رادیال یا سندروم تونل کارپ گیرافتادگی اعصاب در نواحی بازو و ساعد ابتلا به بیماریهای التهابی مفاصل نظیر روماتیسم مفصلی ابتلا به نقرس افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی آسیب به سیستم عصبی مرکزی مانند سکته و ضربه مغزی، ام اس و ..... هرگونه ضایعه در محل ارنج که موجب اختلال در بکارگیری مدالیته های فیزیوتراپی شود.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار random allocation با اندازه هر بلوک ۴ به صورت تصادفی در یکی از دو گروه فیزیوتراپی روتین و فیزیوتراپی روتین به همراه تمرینات حس عمقی قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها نسبت به گروه درمانی کور هستند و ارزیابی ها و درمان توسط دو نفر مستقل صورت خواهد گرفت و فرد ارزیابی کننده نیز کور می باشد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1400.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرنج تنیس بازان مزمن

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان-بلافاصله پس از درمان - یک ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان-بلافاصله پس از درمان - یک ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی مشکلات آرنج

2

شرح متغیر پیامد

مهارت انگشتان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان-بلافاصله پس از درمان - یک ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پردوپگ بورد

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از درمان-بلافاصله پس از درمان - یک ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دستگاه دینامومتر اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه اول درمان فیزیوتراپی روتین شامل اولتراسوند درمانی (پالس، یک وات بر سانتی متر مربع، به مدت پنج دقیقه با فرکانس یک مگاهرتز در محل شروع تاندون عضلات اکستانسورساعد و انگشتان) ، فریکشن ماساژ عمقی به مدت پنج دقیقه در محل شروع تاندون عضلات اکستانسورساعد و انگشتان و تمرینات تقویتی (اکسنتریک و کانسنتریک) و کششی را سه بار در هفته به مدت شش هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دوم علاوه بر دریافت درمان فیزیوتراپی روتین، ورزش هایی جهت تقویت حس عمقی سه بار در هفته به مدت شش هفته به شرح زیر دریافت خواهند کرد.هفته اول: ۳۰ ثانیه تثبیت ریتمیک (بیمار در حالت طاقباز روی تخت دراز کشیده و آرنج ۹۰ درجه خم و در وضعیت طبیعی می باشد و تراپیست در ۴ جهت بالا پایین چپ راست به مچ دست فشار می دهد و به بیمار گفته می شود اجازه حرکت به ساعد ندهد. عضلات فلکسور و اکستانسور ساعد منقبض می شوند.) + ۳۰ ثانیه حفظ وضعیت ۴ دست و پا هفته دوم: ۱ دقیقه تثبیت ریتمیک + ۱ دقیقه حفظ وضعیت ۴ دست و پا + ۳۰ ثانیه حفظ وضعیت بلندشدن از حالت زانو زده + ۳۰ ثانیه حفظ وضعیت دمر روی آرنج ها هفته سوم: ۲ دقیقه حفظ وضعیت تثبیت ریتمیک + ۲ دقیقه حفظ وضعیت ۴ دست و پا + ۱ دقیقه حفظ وضعیت بلندشدن از حالت زانو زده + ۱ دقیقه حفظ وضعیت دمر روی آرنج ها + ۳۰ ثانیه حفظ وضعیت هل دادن به بالا + ۳۰ ثانیه حفظ وضعیت هل دادن به بالا کامل در حالیکه پاها بالا باشند. هفته چهارم: ۲ دقیقه حفظ وضعیت بلندشدن از حالت زانو زده + ۲ دقیقه حفظ وضعیت دمر روی آرنج ها + ۱ دقیقه حفظ وضعیت هل دادن به بالا + ۱ دقیقه حفظ وضعیت هل دادن به بالا کامل در حالیکه پاها بالا باشند. + ۳۰ ثانیه حفظ وضعیت دو دست روی تخته تعادل + ۳۰ ثانیه حفظ وضعیت دو دست روی نیمکره تعادلی. هفته پنجم: ۲ دقیقه حفظ وضعیت هل دادن به بالا + ۲ دقیقه حفظ وضعیت هل دادن به بالا کامل در حالیکه پاها بالا باشند. + ۱ دقیقه حفظ وضعیت دو دست روی تخته تعادل + ۱ دقیقه حفظ وضعیت دو دست روی نیمکره تعادلی + ۱ دقیقه حفظ وضعیت آرنج ها روی توپ پیلاتس. هفته ششم: ۲ دقیقه حفظ وضعیت دو دست روی تخته تعادل + ۲ دقیقه حفظ وضعیت دو دست روی نیمکره تعادلی + ۲ دقیقه حفظ وضعیت آرنج ها روی توپ پیلاتس + ۱ دقیقه حفظ وضعیت دست ها روی توپ پیلاتس

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نسترن ملازهی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

+98 71 3627 1551

فکس

+98 71 3627 2495

ایمیل

nstrn.mollazehi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول
نسترن ملازهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
nstrn.mollazehi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رازقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسترن ملازهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
nstrn.mollazehi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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