

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

مزمین

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوپیه 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 سوپیه 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. معیار خروج 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.

گروه های مداخله

گروه اول درمان فیزیوتراپی روتین شامل اولتراسوند (پالس، یک وات، به مدت پنج دقیقه در محل شروع تاندون عضلات اکستنسور ساعد 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: ۱۴۰۰/۰۸/۰۴, 26-10-2021

آخرین بروز رسانی: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 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 آرنج که موجب اختلال در بکارگیری مدالته های فیزیوتراپی شود.

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 4 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 سوبه 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 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2021-10-09, 1400/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1400.029

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی مشکلات آرنج

2

شرح متغیر پیامد

مهارت انگشتان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون پردویگ 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 اندازه‌گیری می‌شود.

نام کامل فرد مسوول

نسترن ملازهی

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

nstrn.mollazehi@gmail.com

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 اکستانسورساعده و انگشتان)، فریکشن ماساژ عمقی به مدت پنج دقیقه در محل شروع تاندون عضلات اکستانسورساعده و انگشتان و تمرینات تقویتی (اکستنریک و کانسترریک) و کششی را سه بار در هفته به مدت شش هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دوم علاوه بر دریافت درمان فیزیوتراپی روتین، ورزش‌هایی 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 می‌باشد و تراپیست در ۴ جهت بالا پایین چپ راست به مچ دست فشار می‌دهد و به بیمار گفته می‌شود اجازة حرکت به ساعد ندهد. عضلات فلکسور و اکستانسور ساعد منقبض می‌شوند.) + 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 آرنج‌ها 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 آرنج‌ها + 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 آرنج‌ها + 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 توپ پیلانسن. هفته ششم: ۲ دقیقه حفظ وضعیت دو دست روی تخته تعادل + ۲ دقیقه حفظ وضعیت دو دست روی نیمکره تعادلی + ۲ دقیقه حفظ وضعیت آرنج‌ها روی توپ پیلانسن + ۱ دقیقه حفظ وضعیت دست‌ها روی توپ پیلانسن

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

دانشکده علوم توانبخشی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده 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

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

ایمیل
razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

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

نام کامل فرد مسوول

نسترن ملازهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

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 ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+