

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی التراسونوگرافیک تاثیر جریان الکترومغناطیسی پالس بر ضخامت تاندون اکستنسور مشترک در بیماران تنیس البو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر افزودن جریان الکترومغناطیسی پالس به فیزیوتراپی روتین بر ضخامت تاندون مشترک اکستنسورهای مچ دست، درد و ناتوانی در مبتلایان به تنیس البو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی با بلوک های چهارتایی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به تنیس البو به صورت داوطلبانه در دانشگاه علوم پزشکی سمنان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد؛ سپس ضخامت تاندون اکستنسور مشترک آن ها و میزان درد و ناتوانی آن ها اندازه گیری خواهد شد. گروه فعال ده جلسه درمان فیزیوتراپی شامل فیزیوتراپی روتین و جریان الکترومغناطیسی پالس دریافت خواهد کرد و گروه کنترل ده جلسه درمان فیزیوتراپی شامل فیزیوتراپی روتین و جریان الکترومغناطیسی پالس شش دریافت خواهد کرد پس از اتمام جلسات ضخامت تاندون، درد و ناتوانی بیماران اندازه گیری و مقایسه می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به تنیس البو در بازه سنی 18 تا 45 سال، که درد در ناحیه خارجی ساعد و آرنج که بیش از 6 هفته طول کشیده باشد را داشته باشند تدریس بر روی محل آغاز اکستنسورکاری رادیالیس برویس و افزایش تدریس هنگام دورسی فلکشن و سوپینیشن را گزارش می کنند وارد مطالعه خواهند شد و افرادی که دارای شرایط دردناک همراه که ممکن است سبب مخدوش شدن تصویر بالینی شود مانند: شکستگیهای اندام فوقانی، شرایط آرتریت التهابی، سندرم تونل کارپال، سندرم خروجی توراسیک، رادیکولوپاتی سرویکال و پارگیهای تاندون می باشند و یا مدیال اپیکندیلیت همراه دارند و همچنین کسانی که موارد ممنوعیت کاربرد جریان الکترومغناطیسی پالس دارند مانند: سل، بارداری، ضربان ساز قلبی و بدخیمی ها، حذف خواهند شد

گروه های مداخله

1) گروه فعال: ده جلسه فیزیوتراپی که شامل درمان های روتین فیزیوتراپی به همراه جریان الکترومغناطیسی پالس دریافت خواهند کرد. 2) گروه کنترل ده جلسه فیزیوتراپی شامل فیزیوتراپی روتین و جریان الکترومغناطیسی شش

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت تاندون مشترک اکستنسورها، درد، ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029264N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-16, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی التراسونوگرافیک تأثیر جریان الكترومغناطیسی پالس بر ضخامت تاندون اكستانسور مشترك در بیماران تنیس البو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مگنت بر ضخامت تاندون اكستانسور مشترك در بیماران تنیس البو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد در ناحیه خارجی ساعد و آرنج که بیش از 6 هفته طول کشیده باشد
تندرینس بر روی محل آغاز عضله اكستانسورکاری رادیالیس برویس
افزایش تندرینس هنگام دورسی فلکشن و سوپینیشن تشخیص افتراقی
مشکلات سرویکال و سندرم تونل رادیال بازه سنی 18 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط دردناک همراه که ممکن است سبب مخدوش شدن تصویر
بالینی شود مانند: شکستگیهای اندام فوقانی، شرایط آرتريت التهابی،
سندرم تونل کاریال، سندرم خروجی توراسیک، رادیکولوپاتی سرویکال
و پارکهای تاندون اپیکندیلایت داخلی همراه موارد ممنوعیت کاربرد
جریان الكترومغناطیسی پالس مانند: سل، بارداری، ضریانساز قلبی و
بدخیمی ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی با بلوک‌های چهارتایی: برای تصادفی سازی از
بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. به گروه‌های مداخله نام‌های A
و به گروه کنترل نام B اطلاق می‌شود. بلوک‌های 4 تایی متفاوت
شامل A, B در جایگشت‌های مختلف تعریف می‌شوند. 15 بلوک 4
تایی خواهیم داشت. به هر بلوک شماره‌ای از 1 تا 6 تخصیص می‌یابد.
با استفاده از مولد اعداد تصادفی بلوک‌ها به ترتیب از میان 6 بلوک
تعیین شده انتخاب می‌شوند. افراد حایز شرایط بر اساس ترتیب از
قبل معین شده در هر بلوک (از چپ به راست) به یکی از دو گروه A یا
B منسوب می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از گروه خود مطلع نخواهند بود در گروه کنترل جریان
الكترومغناطیسی پالس شم استفاده خواهد شد. آرنج آنها در وضعیتی
همانند گروه 1 در همان اپلیکاتور قرار داده خواهد شد. تولید کننده
جریان الکتریکی به به اپلیکاتور سلنوتید دیگر متصل خواهد شد و
بیماران محرکهای شنوایی و دیداری مشابهی با گروه فعال احساس و
دریافت خواهند کرد اما در معرض میدان مغناطیسی واقعی قرار
نمیگیرند.

دارو نما

دارد

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

99951-35198

تاریخ تایید

1400/10/08, 2021-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.10

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis, unspecified elbow

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین جلسه و آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه التراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد بصری

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول و آخر

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ده جلسه فیزیوتراپی، سه جلسه در هفته، که هر جلسه شامل موارد زیر است دریافت خواهند کرد. (1) جریان الکترومغناطیس پالس: آرنج آسیب دیده ی هر بیمار، در قسمت میانی یک اپلیکاتور سلنوئیدی دایره ای بزرگ در وضعیت پرون قرار داده خواهد شد. دوز و مدت زمان درمان بر اساس دستورالعملهای تولید کننده دستگاه انتخاب خواهد شد. کل دوز استفاده شده 6 میلی تسلا در هر جلسه خواهد بود. این دوز با اعمال جریان الکترومغناطیس پالس با فرکانس 25 هرتز و 4 / 6 هرتز به طور متوالی، ایجاد خواهد شد و طول هر جلسه درمانی 30 دقیقه میباشد. (2) مداخلات استاندارد فیزیوتراپی شامل: تنس فرکانس پایین که فرکانس آن به صورت: 5 کیلوهرتز، مدوله شده با 2 هرتز با شدت قابل تحمل و مناسب برای هر بیمار، بر روی نقاط اکویانکچر اعمال خواهد شد... مادون قرمز به مدت 12 دقیقه بر روی ناحیه خارجی آرنج اعمال خواهد شد. استرج با استفاده از تکنیک تسهیل عصبی-عضلانی از طریق حس عمقی، شش تا ده دفعه اجرا خواهد شد. هر سیکل استرج شامل: انقباض به مدت 10 ثانیه سپس ریلکسیشن کوتاه و بعد از آن 15 تا 20 ثانیه استرج میباشد. استرج هم در عضلات اکستانسور و هم متعاقبا در فلکسورهای آنتاگونیست توسط خود بیمار انجام خواهد شد. استرج باید همراه با احساس کشیدگی باشد اما پایین تر از آستانه درد بیمار. تمرینات اکستریک: بیمار روی صندلی مینشیند، ساعد را به حالت پرون روی سطحی در کنار صندلی قرار میدهد، دمبل را در دست میگیرد، با خم کردن مچ دست، وزنه را به سمت پایین میبرد، سپس با دست سالم به صورت پاسیو وزنه را به بالا می آورد و مچ در حالت نوتر قرار میگیرد. 3 ست و هر ست شامل 15 حرکت، جمعا 45 بار. اولتراسوند: ممتد، فرکانس 1 / 5 مگاهرتز و پاور 1 وات بر سانتیمتر مربع، به مدت 5 دقیقه. بیمار در وضعیت نشسته، ژل اولتراسوند بدون اپیکندیل خارجی با حرکات دورانی اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ده جلسه فیزیوتراپی، سه جلسه در هفته، که هر جلسه شامل موارد زیر است دریافت خواهند کرد. (1) در گروه کنترل جریان الکترومغناطیس پالس شم استفاده خواهد شد. آرنج آنها در پوزیشن همانند گروه 1 در همان اپلیکاتور قرار داده خواهد شد. تولید کننده جریان الکتریکی به به اپلیکاتور سلنوئید دیگر متصل خواهد شد و بیماران محرکهای شنوایی و دیداری مشابهی با گروه فعال احساس و دریافت خواهند کرد اما در معرض میدان مغناطیسی واقعی قرار نمیگیرند. (2) مداخلات استاندارد فیزیوتراپی شامل: تنس فرکانس پایین که فرکانس آن به صورت: 5 کیلوهرتز، مدوله شده با 2 هرتز با شدت قابل تحمل و مناسب برای هر بیمار، بر روی نقاط اکویانکچر اعمال خواهد شد... مادون قرمز به مدت 12 دقیقه بر روی ناحیه خارجی آرنج

اعمال خواهد شد. استرج با استفاده از تکنیک تسهیل عصبی-عضلانی از طریق حس عمقی، شش تا ده دفعه اجرا خواهد شد. هر سیکل استرج شامل: انقباض به مدت 10 ثانیه سپس ریلکسیشن کوتاه و بعد از آن 15 تا 20 ثانیه استرج میباشد. استرج هم در عضلات اکستانسور و هم متعاقبا در فلکسورهای آنتاگونیست توسط خود بیمار انجام خواهد شد. استرج باید همراه با احساس کشیدگی باشد اما پایین تر از آستانه درد بیمار. تمرینات اکستریک: بیمار روی صندلی مینشیند، ساعد را به حالت پرون روی سطحی در کنار صندلی قرار میدهد، دمبل را در دست میگیرد، با خم کردن مچ دست، وزنه را به سمت پایین میبرد، سپس با دست سالم به صورت پاسیو وزنه را به بالا می آورد و مچ در حالت نوتر قرار میگیرد. 3 ست و هر ست شامل 15 حرکت، جمعا 45 بار. اولتراسوند: ممتد، فرکانس 1 / 5 مگاهرتز و پاور 1 وات بر سانتیمتر مربع، به مدت 5 دقیقه. بیمار در وضعیت نشسته، ژل اولتراسوند بدون داروی اضافه استفاده میشود. بر روی اپیکندیل خارجی با حرکات دورانی اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

سمنان، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول باقری

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

4180 3336 23 98+

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ساحل علیان نژادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

1022 3344 23 98+

ایمیل

sahel.aliannjad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها