پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه 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 اکستانسور 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 شم 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 تندرنس بر روی محل آغاز اکستانسورکارپی رادیالیس برویس و افزایش تندرنس 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، ضربانساز قلبی و بدخیمی ها، حذف خواهند شد

گروه‌های 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 شم

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت تاندون مشترک اکستانسورها، درد، ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029264N14**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-16, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@ymail.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, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مگنت بر ضخامت تاندون اکستانسور مشترک 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 تندرنس بر روی محل آغاز عضله اکستانسورکارپی رادیالیس برویس افزایش تندرنس 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 آرتریت التهابی، سندرم تونل کارپال، سندرم خروجی توراسیک، رادیکولوپاتی سرویکال و پارگیهای تاندون اپیکندیلیت داخلی همراه موارد ممنوعیت کاربرد جریان الکترومغناطیسی پالس مانند: سل، بارداری، ضربانساز قلبی و بدخیمی ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوک های چهارتایی: برای تصادفی سازی از بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. به گروه های مداخله نام های A و به گروه کنترل نام B اطلاق می شود. بلوک های 4 تایی متفاوت شامل A, B در جایگشت های مختلف تعریف می شوند.15 بلوک 4 تایی خواهیم داشت. به هر بلوک شماره ای از 1 تا 6 تخصیص می یابد. با استفاده از مولد اعداد تصادفی بلوک ها به ترتیب از میان 6 بلوک تعیین شده انتخاب می شوند. 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 می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از گروه خود مطلع نخواهند بود در گروه کنترل جریان الکترومغناطیسی 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 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.

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

2021-12-29, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

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

جلسه اول و آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ورژن فارسی پرسشنامه ارزیابی ضایعه آرنج تنیس بازان

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتری

گروه‌های 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 دایرهای بزرگ در وضعیت پرون قرارداده خواهد شد. دوز و مدت زمان درمان بر اساس دستورالعملهای تولید کننده دستگاه انتخاب خواهد شد. کل دوز استفاده شده6 میلی تسلا در هر جلسه خواهد بود. این دوز با اعمال جریان الکترومغناطیس پالس با فرکانس 25 هرتز و 6 / 4 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 اکوپانکچر اعمال خواهد شد.. مادون قرمز به مدت 12 دقیقه بر روی ناحیه خارجی آرنج اعمال خواهد شد. استرچ با استفاده از تکنیک تسهیل عصبی-عضلانی از طریق حس عمقی، شش تا ده دفعه اجرا خواهد شد.هر سیکل استرچ شامل: انقباض به مدت 10 ثانیه سپس ریلکسیشن کوتاه و بعد از آن 15 تا 20 ثانیه استرچ میباشد. استرچ هم درعضلات اکستانسور و هم متعاقبا در فلکسورهای آنتاگونیست توسط خود بیمار انجام خواهد شد. استرچ باید همراه با احساس کشیدگی باشد اما پایین تر از آستانه درد بیمار. تمرینات اکسنتریک: 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 ومچ در حالت نوتر قرار میگیرد. 3 ست و هر ست شامل 15 حرکت، جمعا 45 بار. اولتراسوند: ممتد ، فرکانس 5 / 1 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

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 پوزیشنی همانند گروه 1 در همان اپلیکاتور قرار داده خواهدشد. 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 اکوپانکچر اعمال خواهد شد... مادون قرمز به مدت 12 دقیقه بر روی ناحیه خارجی آرنج اعمال خواهد شد. استرچ با استفاده از تکنیک تسهیل عصبی-عضلانی از طریق حس عمقی، شش تا ده دفعه اجرا خواهد شد.هر سیکل استرچ شامل: انقباض به مدت 10 ثانیه سپس ریلکسیشن کوتاه و بعد از آن 15 تا 20 ثانیه استرچ میباشد. استرچ هم درعضلات اکستانسور و هم متعاقبا در فلکسورهای آنتاگونیست توسط خود بیمار انجام خواهد شد. استرچ باید همراه با احساس کشیدگی باشد اما پایین تر از آستانه درد بیمار. تمرینات اکسنتریک: 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 ومچ در حالت نوتر قرار میگیرد. 3 ست و هر ست شامل 15 حرکت، جمعا 45 بار. اولتراسوند: ممتد ، فرکانس 5 / 1 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
+98 23 3336 4180
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
+98 23 3345 1336
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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
ساحل علیان نژادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
sahel.aliannejad@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.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