پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر فوری اسپیلنت گیره‌ای آرنج بر شدت درد، قدرت گرفتن دست بدون درد، حس عمقی آرنج در افراد مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی آرنج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه‌ی حاضر، بررسی تاثیر فوری اسپیلنت گیره‌ای آرنج دارای پد بافت‌دار بر بهبود حس عمقی، شدت درد، قدرت گرفتن دست و عملکرد دستی در افراد دارای التهاب اپی کوندیلیت خارجی آرنج می‌باشد.
طراحی
یک مطالعه بالینی مقدماتی، هر شرکت کننده چهار حالت مداخله را به صورت تصادفی دریافت می کند.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد شرکت کننده در یک جلسه یک ساعته درمانی (حضوری) در مطب ارتوپدی یا بیمارستان الزهرا اصفهان، هر چهار حالت مداخله شامل: 1) اسپیلنت گیره‌ای آرنج با پد بافت‌دار 2) تسمه دور آرنج 3) ارتوزنما 4) بدون ارتوز را با ترتیب تصادفی، دریافت خواهند کرد. ترتیب تست‌ها و ارتوزها در هر مرحله به صورت تصادفی و از طریق برداشتن پاکت درب بسته از درون یک کیسه تعیین می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
. معیارهای ورود افراد به این مطالعه، شامل درد فزاینده در بخش خارجی آرنج هنگام انجام دادن حرکات اکستنشن دارای مقاومت در مچ دست و انگشت سوم می‌باشد و همچنین افراد شرکت کننده باید توانایی مشارکت آگاهانه در این طرح پژوهشی را داشته باشند.
معیارهای خروج افراد از این مطالعه نیز شامل، هرگونه اختلال و ناهنجاری در دست و آرنج، سابقه شکستگی، در رفتگی، و جراحی در مفصل آرنج می‌باشد.
گروه‌های مداخله
افراد شرکت کننده در یک جلسه درمانی، هر چهار حالت مطالعه شامل 1) ارتوزنما، 2) اسپیلنت گیره‌ای آرنج با پد بافت‌دار، 3)تسمه دور آرنج و 4) حالت بدون ارتوز را به صورت تصادفی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد میزان قدرت گرفتن دست عملکرد دستی حس عمقی آرنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220203053925N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه بابائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3323 5877
آدرس ایمیل
faezeh_babaee@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فوری اسپیلنت گیره‌ای آرنج بر شدت درد، قدرت گرفتن دست بدون درد، حس عمقی آرنج در افراد مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی آرنج

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرات فوری ارتوز بر سندروم آرنج تنیس بازان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده‌ی سنی بین 30 تا 55 سال گزارش درد منتشره و افزاینده در اپی کوندیل خارجی استخوان بازو با حرکت اکستنشن فعال مچ و انگشت سوم، سوپینیشن و عمل گرفتن قوی اجسام در دست توانایی دادن رضایت آگاهانه و مشارکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه اختلال و ناهنجاری در دست، ساعد، شانه و ناحیه گردن افراد سابقه شکستگی، دررفتگی، جراحی در مفصل آرنج سابقه تزریق کورتیکواستروئید (کورتون) در بازه زمانی شش ماهه قبل از مطالعه دارا بودن رادیکولوپاتی گردنی، پاتولوژی و درگیری اعصاب محیطی مفصل آرنج

سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
افراد شرکت کننده در یک جلسه یک ساعته درمانی (حضوری) هر چهار حالت مداخله شامل: 1) اسپیلنت گیره‌ای آرنج با پد بافت‌دار 2) تسمه دور آرنج 3) ارتوزنما 4) بدون ارتوز را با ترتیب تصادفی، دریافت خواهند کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید
2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1400.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعه آرنج تنیس بازان

کد ICD-10
M77.1

توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در مقیاس بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از پوشیدن هر ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان زاویه ثبت شده برای سنجش حس عمقی توسط گونیومتر دیجیتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از پوشیدن هر ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
میزان قدرت گریپ بدون درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از پوشیدن هر ارتوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عدد ثبت شده برای عملکرد دست با تست مینه سوتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد دست با استفاده از ابزار سنجش مینه سوتا مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپیلنت گیره‌ای آرنج از ورق ترموپلاستیک سخت به شکل نعل اسبی تشکیل شده است که دو سوم خلفی محیط ساعد را در برمی گیرد و توسط یک تسمه قدامی بر روی دست تنظیم می شود. درون اسپیلنت گیره ای از پد نرم اسفنجی پوشیده شده است و در

قسمت خارجی دارای یک پد سیلیکونی با برجستگیهای نیمکره ای به قطر ۸ میلی متر می باشد تا باعث تحریک حسی ناحیه ضایعه شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تسمه دور آرنج یک باند الاستیک به عرض ۸ سانی متر از جنس لاستیک نئوپرن است که ۲/۵ سانتی متر زیر آرنج بسته می شود. این تسمه دارای یک پد دولایه می باشد تا فشار بیشتری بر روی شروع عضلات اکستانسور مچ دست اعمال کند. یک تسمه غیر الاستیک به عرض ۵ سانتی متر بر روی این تسمه بسته می شود و به وسیله آن میزان فشار روی آرنج تنظیم می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز پلاسبو که تسمه ای به عرض ۵ سانتی متر از جنس لاستیک نئوپرن می باشد می باشد و ۱۰ سانتی متر بالاتر از آرنج به وسیله یک تسمه دور بازو بسته می شود. بستن تسمه در بالای آرنج باعث می شود برای جلوگیری از هرگونه اثر احتمالی بر روی محل ضایعه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون ارتوز، بدون پوشیدن هیچ اسپیلنتی

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ساختمان زمرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم زارع زاده

آدرس خیابان

خیابان شمس آبادی، ساختمان زمرد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3223 8750

ایمیل

faezeh_babaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3792 5219

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5219
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5219
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات پس از چاپ نتایج یا خلاصه داده ها به اشتراک گذاشته می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات تنها به منظور اهداف آکادمیک به اشتراک گذاشته خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات برای تدریس و تحقیق متقاضیان به اشتراک گذاشته می شود. دکتر صادقی (مجری مسوول) درخواستها را بررسی خواهد کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات برای تدریس و تحقیق متقاضیان به اشتراک گذاشته می شود. دکتر صادقی (مجری مسوول) درخواستها را بررسی خواهد کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند.
سایر توضیحات
درخواستها بایستی از طریق ایمیل ارسال شوند (sadeghi@rehab.mui.ac.ir).