

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## 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 از مطالعه

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 می‌کند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده در یک جلسه یک ساعته درمانی (حضور) در مطب ارتوپدی یا بیمارستان الزهرا اصفهان، هر چهار حالت مداخله شامل: (1) اسپیلنت گیره‌ای آرنج با پد بافت‌دار (2) تسمه دور آرنج (3) ارتوز نما (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 میج 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) ارتوز نما، (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: ۱۴۰۵/۱۲/۲۳, 14-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2022, ۱۴۰۵/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2022, ۱۴۰۵/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5877 3323 84 98+

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:

## 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 برمی‌گیرد و توسط یک تسمه قدامی بر روی دست تنظیم می‌شود. درون اسپیلنت گیره ای از پد نرم اسفنجی پوشیده شده است و در

محدوده‌ی سنی بین 30 تا 55 سال گزارش درد منتشره و افزایش در اپی‌کوندیل 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 رادیولوپاتی گردنی، پاتولوژی و درگیری اعصاب محیطی مفصل آرنج

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 (حضور) هر چهار حالت مداخله شامل: 1) اسپیلنت گیره‌ای آرنج با پد بافت‌دار (2) تسمه دور آرنج (3) ارتوز نما (4) بدون ارتوز را با ترتیب تصادفی، دریافت خواهند کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

1400/11/09, 2022-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.215

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 سانتی 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 پلاسیو 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 اسپلنتی  
**طبقه بندی**  
مصادق 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

8750 3223 31 98+

ایمیل

faezeh\_babae@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

0048 3668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5219 3792 31 98+

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

5219 3792 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

5219 3792 31 98+

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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات 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).