

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات اکستنریک مچ دست بر روی حداکثر قدرت گریپ دست، عملکرد، درد و ضخامت تاندون اکستانسور مشترک در بیماران مبتلا به التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی آرنج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر تمرینات تقویتی اکستنریک نسبت به فیزیوتراپی روتین بر روی حداکثر قدرت گریپ، عملکرد دست، درد و ضخامت تاندون اکستانسور مشترک، در بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی آرنج.

طراحی

مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی موازی و یک سوپه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران به مدت 6 هفته در دو گروه درمانی شرکت خواهند کرد. هر دو گروه در طول 12 جلسه درمانی دوبار در هفته درمان های رایج فیزیوتراپی را بخش فیزیوتراپی بیمارستان های آموزشی درمانی دریافت می کنند و روزانه تمرینات کششی و ماساژ یخ را در خانه انجام می دهند. گروه درمان همچنین تمرینات تقویتی اکستنریک پیشرونده را روزانه 3 بار با 10-15 تکرار و حداقل 1 دقیقه استراحت بین هر بار، انجام می دهند. ارزیابی کننده متغیرها را قبل و بعد از اتمام دوره ی درمان اندازه گیری می کند و از تخصیص بیمارها در دو گروه مطلع نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی مزمن استخوان هومروس. وجود ظاهر غیر نرمال در تاندون اکستانسور مشترک در تصویر سونوگرافی. میانگین سنی 35-55 سال. درد با شدت متوسط؛ شرایط عدم ورود: درد ناحیه اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس ناشی از درگیری ناحیه گردن، شانه و توراسیک. التهاب حاد. ضربه شدید به ناحیه آرنج. افراد با مشکلات مشخص دیگر در اندام فوقانی. دریافت هر گونه درمان جراحی، دارویی و تزریق موضعی و فیزیوتراپی طی ۳ ماه گذشته.

گروه های مداخله

همه ی افراد دو گروه کشش عضلات اکستانسور مچ، اولتراسوند، فریکشن ماساژ، TENS ضددرد و یخ را در طول دوره درمان فیزیوتراپی دریافت می کنند. افراد گروه درمان، علاوه بر درمان های رایج فیزیوتراپی تمرینات تقویتی اکستنریک پیشرونده انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت تاندون، درد، حداکثر قدرت گریپ دست، عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180728040618N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هلاکو محسنی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 6933

آدرس ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات اکستنریک مچ دست بر روی حداکثر قدرت گریپ دست ، عملکرد ، درد و ضخامت تاندون اکستانسور مشترک در بیماران مبتلا به التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی آرنج

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات اکستنریک بر درد و عملکرد افراد مبتلا به التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی آرنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی مزمن استخوان هومروس(بیش از 3 ماه از شروع علائم آنها گذشته) دارای درد با شدت متوسط بر اساس مقیاس VAS(بین 3-7) در ناحیه اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس که با اکستانسیون فعال مچ دست افزایش پیدا کرده و با استراحت کمتر میشود تست مثبت Mills تست مثبت Cozen تست مثبت Maudsley وجود تندرینس در محل تنوپریوستال یا محل اتصال تاندون عضله اکستانسور مشترک به اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس میانگین سنی 55-35 سال که توسط پزشک ارجاع داده می-شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد ناحیه اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس ناشی از درگیری ناحیه گردن ، شانه و توراسیک التهاب حاد اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس درد ناحیه اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس بدنبال ضربه شدید به ناحیه آرنج سندرم تونل رادیال و درد در مسیر عصب بین استخوانی خلفی التهاب مفصل آرنج آسیب لیگامانهای داخلی و خارجی مفصل آرنج اختلال حسی در اندام درگیر افراد با علائم دوطرفه یا مشکلات مشخص دیگر در اندام فوقانی عدم ابتلا به مشکلات گردن دریافت هر گونه درمان جراحی ، دارویی و تزریقی موضعی و فیزیوتراپی طی ۳ ماه گذشته بارداری زنان شرکت کننده وجود عفونت در مفصل آرنج بدخیمی هموفیلی عدم رضایت افراد شرکت کننده در مطالعه افراد با اختلالات روانی یا عدم توانایی در برقراری ارتباط افرادی که از انجام تمرینات سر باز زنند

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادف سازی محدود و با قانون تخصیص تصادفی (کشیدن یک کارت از تعداد کارت های برابر حجم نمونه و ورود به یک گروه از دو گروه) به طور مساوی در یکی از دو گروه درمان رایج فیزیوتراپی و گروه تمرینات تقویتی اکستنریک پیشرونده قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از فرارگیری بیماران در گروه مورد نظر از آنان خواسته می‌شود تا اطلاعات گروه بندی خود را در اختیار آزمونگر قرار ندهند. تمام ارزیابی‌ها توسط یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد. این فرد از گروه بندی بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی آرنج اطلاعی ندارد. به عبارت دیگر، در زمان ارزیابی اولیه و نهایی بیماران، آزمونگر قادر به تشخیص این نیست که هر بیمار چه نوع درمانی را دریافت کرده است.

مداخلات درمانی توسط فیزیوتراپیست دیگری اعمال خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-01-26, 1400/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.991

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب مزمن اپی کوندیل خارجی آرنج

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (بعد از

انجام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (بعد از

انجام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3**شرح متغیر پیامد**

حداکثر قدرت گریپ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (بعد از انجام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر هیدرولیک دستی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (بعد از انجام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری میزان عملکرد از پرسشنامه PREE استفاده می‌شود. این پرسشنامه دارای ۲۰ سوال بوده که دو حوزه درد و ناتوانی را مورد بررسی قرار می‌دهد. حوزه اول، میزان درد آرنج را در ۵ سوال بررسی می‌کند. حداکثر مجموع نمرات این حوزه ۵۰ (برای هر سوال، ۰ حالت بدون درد، و ۱۰ حداکثر درد قابل تصور) می‌باشد. حوزه دوم، مربوط به ناتوانی بوده که ظرفیت عملکردی فرد را حین فعالیت‌های خاص (۱۱ آیتم) و فعالیت‌های معمول (۴ آیتم) می‌سنجد. حداکثر نمره این حوزه 50 (برای هر سوال، ۰ حالت بدون محدودیت، و ۱۰ حداکثر سختی برای انجام فعالیت) است. نمره نهایی این پرسشنامه از صفر (بهترین نمره) تا ۱۰۰ (بدترین نمره) متغیر می‌باشد.

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد کُنش عضلات اکستانسور مچ، اولتراسوند، فربکشن ماساژ، TENS ضد درد ویخ را در طول دوره درمان فیزیوتراپی دریافت می‌کنند. تمرینات کششی برای هر دو گروه روزانه 2 بار با 3 تکرار و 30 ثانیه استراحت بین هر تکرار انجام می‌شود، به این صورت که فرد ایستاده و شانه او در زاویه 90 درجه فلکشن و آرنج در زاویه 0 درجه فلکشن قرار دارد و کف دست او به سمت زمین است و با دست سمت سالم، مچ دست خود را به فلکشن و انحراف اولنار می‌برد و کشش را برای 30 ثانیه حفظ می‌کند. در این مطالعه، اولتراسوند با فرکانس 1MHz و شدت 1-1.5 وات بر سانتی متر مربع مورد استفاده قرار می‌گیرد. محیط سر اپلیکاتور چهار سانتیمتر مربع بوده که بر روی محل اتصال تاندون عضله اکستانسور کاری رادیالیس برویس به مدت ۵ دقیقه اعمال می‌شود. دستگاه TENS ضد درد نوین با فرکانس بالا (10Hz) و به صورت منقطع در بازه‌های زمانی 200µs و با شدتی که حس آن برای بیمار قوی و در عین حال قابل تحمل باشد، استفاده می‌شود. ماساژ یخ برای افراد هر دو گروه روزانه 3 بار با استفاده از کیسه آب یخ در ناحیه دردناک اپی-کوندیل-خارجی به صورت دایره-وار و به مدت 5-10 دقیقه انجام می‌شود تا این ناحیه بی-حس شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرینات تقویتی اکستریک پیشرونده را در وضعیت صاف نشسته، درحالی که آرنج و مچ آن-ها در بیشترین اکستنشن و ساعد در پرونیشن قرار دارد و توسط سطحی حمایت می‌شود و کف دست به سمت زمین است طوری که مچ دست برای انجام حرکات آزادانه آویزان است انجام می‌دهند. از بیمار خواسته می‌شود به آرامی و با 30 شماره مچ خود را خم کند و از دست مقابل برای برگرداندن آن به وضعیت اولیه استفاده کند. این تمرین روزانه 3 بار با 10 تکرار و حداقل 1 دقیقه استراحت بین هر بار، انجام می‌شود. قبل و بعد از انجام این تمرینات کشش عضلات اکستانسور مچ و در آخر ماساژ یخ در اپی کوندیل خارجی هومروس انجام می‌گیرد. تمرینات اکستریک با سرعت کم با یا وزنه باتوجه به شرایط فرد شروع می‌شوند و به فرد گفته می‌شود در صورت داشتن درد خفیف (درد کمتر از 4 در مقیاس خطی درد) به انجام تمرین ادامه دهد ولی در صورت بدتر شدن و غیرقابل تحمل شدن درد، تمرین را متوقف کند. زمانی که فرد توانست تمرین را بدون هیچگونه درد و ناراحتی انجام دهد، تمرین با سرعت متوسط و همان لود انجام می‌شود و مجدداً زمانی که فرد در این سطح هم احساس درد و ناراحتی نداشت تمرین به صورت سریع انجام می‌شود. زمانی که فرد توانست تمرین با سرعت بالا را هم بدون احساس درد و ناراحتی انجام دهد، لود تمرین با استفاده از وزنه سنگین‌تر برحسب 10 تکرار بیشترین فرد افزایش پیدا می‌کند. و در طول دوره درمان، پیشرفت به همین شکل ادامه پیدا می‌کند. تمرینات اکستریک در جلسه اول درمان به بیمار آموزش داده می‌شود و طی مراجعات هفتگی افراد برای دریافت درمان TENS و اولتراسوند تصحیح و پیشرفت داده می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

mohsenifarpt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7685 380 912 98+
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی‌فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی‌فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی‌فر

سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه درمان های اپی کوندیلیت خارجی آرنج و تاثیرات تمرین های تقویتی اکستریک فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند از طریق پست الکترونیک با محقق این طرح سحر ترکمان تماس بگیرند. نشانی پست الکترونیک: shr_torkaman@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خواهند گرفت. سپس، فایل های داده ها/ مستندات بدنیاال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع آوری شده اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای فیزیوتراپیست هایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور