پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات اکسنتریک 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 ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی موازی و یک سویه 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 اکسنتریک پیشرونده را روزانه 3 بار با 15-10 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 سونوگرفی. میانگین سنی55-35 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 وتزریق موضعی و فیزیو تراپی طی ۳ ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

همه ی افراد دو گروه کشش عضلات اکستانسور مچ، اولتراسوند، فریکشن ماساژ، TENS ضددرد ویخ را در طول دوره درمان فیزیوتراپی دریافت می کنند. افراد گروه درمان، علاوه بر درمان های رایج فیزیوتراپی تمرینات تقویتی اکسنتریک 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: **2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 اکسنتریک 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 اکسنتریک 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 از3 ماه از شروع علائم آنها گذشته) دارای درد با شدت متوسط بر اساس مقیاس VAS(بین 7-3) در ناحیه اپی کندیل 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 Maudslesy وجود تندرنس در محل تنوپریوستال یا محل اتصال تاندون عضله اکستانسور مشترک به اپی کوندیل خارجی استخوان هومروس میانگین سنی55-35 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 وتزریق موضعی و فیزیو تراپی 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
مصداق 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
نمونه ها 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 اکسنتریک پیشرونده قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از قرارگیری بیماران در گروه مورد نظر از آنان خواسته می شود تا اطلاعات گروه بندی خود را در اختیار آزمونگر قرار ندهند. تمام ارزیابی ها توسط یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد. این فرد از گروه بندی بیماران مبتلا به اپی کوندیلیت خارجی ارنج 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, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶
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

VAS (مقیاس دیداری درد)

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 می¬دهد. حوزه اول، میزان درد آرنج را در ۵ سوال بررسی می¬کند. حداکثر مجموع نمرات این حوزه ۵۰ (برای هر سوال، ۰ حالت بدون درد، و ۱۰ حداکثر درد قابل تصور) می¬باشد. حوزه دوم، مربوط به ناتوانی بوده که ظرفیت عملکردی فرد را حین فعالیت¬های خاص (۱۱ آیتم) و فعالیت¬های معمول (۴ آیتم) می¬سنجد. 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 می¬باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد کشش عضلات اکستانسور مچ، اولتراسوند، فریکشن ماساژ، TENS ضددرد ویخ را در طول دوره درمان فیزیوتراپی دریافت می¬کنند. تمرینات کششی برای هر دو گروه روزانه 2بار با 3 تکرار و 30 ثانیه استراحت بین هر تکرار انجام می¬شود، 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 می¬برد و کشش را برای 30 ثانیه حفظ می¬کند. در این مطالعه، اولتراسوند با فرکانس 1Mhz و شدت 1.5-1 وات بر سانتی متر مربع مورد استفاده قرار می‌گیرد. محیط سر اپلیکاتور چهار سانتیمتر مربع بوده که بر روی محل اتصال تاندون عضله اکستانسور کارپی رادیالیس برویس به مدت ۵ دقیقه اعمال می‌شود. دستگاه TENS ضددرد نوین با فرکانس بالا (110Hz) و به صورت منقطع در بازه‌های زمانی200µs 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 مدت10-5 دقیقه انجام می¬شود تا این ناحیه بی¬حس شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تقویتی اکسنتریک 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 می¬شود وکف دست به سمت زمین است طوری که مچ دست برای انجام حرکات آزادانه آویزان است انجام می¬دهند. 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 می¬شود. قبل و بعد از انجام این تمرینات کشش عضلات اکستانسور مچ و در آخر ماساژ یخ در اپی کوندیل خارجی هومروس انجام می¬گیرد. تمرینات اکسنتریک با سرعت کم با یا وزنه باتوجه به شرایط فرد شروع می¬شوند و به فرد گفته می¬شود درصورت 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 می¬شود و مجدداً زمانی که فرد در این سطح هم احساس درد و ناراحتی نداشت تمرین به صورت سریع انجام می¬شود. 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 می¬کند. و در طول دوره درمان، پیشرفت به همین شکل ادامه پیدا می¬کند. تمرینات اکسنتریک 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 محسنی‌فر
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
+98 21 2222 7124
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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
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
+98 21 2222 7124
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 912 380 7685
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2222 7124
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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات 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 فیزیوتراپیستهایی 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 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 اکسنتریک 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 می‌کند

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 خوهند گرفت. سپس، فایلهای داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات