پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثرات شاک ویو تراپی و سوزن خشک بر روی درد، ناتوانی عملکردی و تغییرات اولتراسونوگرافی تاندون عضلات اکستانسور مشترک مچ دست در ورزشکاران نیمه حرفه ای رشته های راکتی مبتلا به آرنج تنیس بازان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی شاک ویو تراپی و سوزن خشک بر روی درد، ناتوانی عملکردی و تغییرات اولتراسونوگرافی تاندون عضلات اکستانسور مشترک مچ دست در ورزشکاران نیمه حرفه ای رشته های راکتی مبتلا به آرنج تنیس بازان

طراحی

کارازمایی بالینی دو سویه کور،تصادفی سازی شده بلوکی ،شامل 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دو گروه 15 نفره شاک ویو و سوزن خشک تقسیم میشوند و قبل،بعد و یک ماه پس از درمان تحت ارزیابی قرار می گیرند و نمره مقیاس بصری درد،نمره پرسشنامه عملکردی آرنج و ضخامت تاندون آنها ثبت میشود.در این مطالعه ارزیاب و محقق دو فرد متفاوت هستند و ارزیاب و مسئول آمار کور شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سی بیمار بین 18 تا 40 سال که سابقه ی ورزشی نیمه حرفه ای (حداقل سه روز در هفته) را حداقل به مدت یک سال در ورزش های راکتی (تنیس،بدمینتون،پینگ پونگ،اسکواش) با تشخیص قطعی آرنج تنیس بازان که حداقل 6 هفته علائم دارند و درد آن ها در مقیاس بصری درد (VAS) در محدوده 4 تا 7 می باشد و در طول دوره درمان هیچگونه درمان ضدالتهابی دریافت نکرده اند شرایط خروج شامل بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردنی یا گیر افتادن عصب بین استخوانی وجود عفونت فعال ،حاد بودن عارضه، سابقه بیماری روماتیسمی التهابی منتشر ، سابقه جراحی ناحیه اپی کوندیل خارجی، ضربه در ناحیه آرنج

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه 15 نفره شاک ویو و سوزن خشک تقسیم میشوند که بیماران بطور کلی ده جلسه و هفته ای سه جلسه تحت درمان قرار می گیرند بیماران مداخله های شاک ویو و سوزن خشک را هفته ای دوبار با فاصله یک جلسه یعنی در مجموع شش جلسه از ده جلسه دریافت می کنند.در گروه شاک ویو با تنظیم فرکانس 15 هرتز به شکل 2BAR و 2000 پالس این روش اعمال می شود و در گروه سوزن خشک سوزن ها در مناطق نقطه ماشه ای ، که دردناک ترین مناطق در اپیکوندیل خارجی آرنج هستند وارد می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

درد،ناتوانی عملکردی و تغیرات اولتراسونوگرافیک (ضخامت تاندون)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150602022539N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضیاالدین صفوي فرخي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

zsafavi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات شاک ویو تراپی و سوزن خشک بر روی درد، ناتوانی عملکردی و تغییرات اولتراسونوگرافی تاندون عضلات اکستانسور مشترک مچ دست در ورزشکاران نیمه حرفه ای رشته های راکتی مبتلا به آرنج تنیس بازان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات شاک ویو تراپی و سوزن خشک بر روی تاندون عضلات اکستانسور مشترک مچ دست در افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزش نیمه حرفه ای حداقل سه روز در هفته ورزش به مدت حداقل ی سال رشته های ورزشی راکتی تنیس،بدمینتون،پینگ پونگ،اسکواش علائم برای حداقل شیش هفته عدم دریافت درمان ضد التهابی حین مطالعه تشخیص داده شده با آرنج تنیس بازان نمره مقیاس بصری درد (VAS) بین چهار تا هفت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیکولوپاتی گردنی عفونت حاد شرایط حاد گیرافتادگی عصب بین استخوانی سابقه بیماری روماتیسمی التهابی منتشر سابقه جراحی اپیکوندیل خارجی آرنج ضربه در ناحیه آرنج ضایعه پوستی زخم باز مصرف وارفارین سابقه تزریق در گذشته (مانند کورتیکو استروئید،خون خود فرد،مزوتراپی) وجود عوارض شکستگی پروتز ضربان ساز افسردگی اظطراب شدید مشکلات نورولوژیکی و قلبی تنفسی کاشت فلز در منطقه کاربرد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی:بلوکی واحد تصادفی سازی:فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد نحوه ی ساخت توالی تصادفی: روش تخصیص به دو گروه بصورت Block Permuted Randomization در بلوک های 4 تایی خواهد بود پنهان سازی تخصیص تصادفی:صورت نمی گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه درمانگر (فیزیوتراپیست که مداخله را انجام می دهد) و مسئول ارزیابی(کسی که تصویربرداری سونوگرافی را انجام می دهد) دو فرد متفاوت هستند و ارزیاب که تصویربرداری سونو را انجام می دهد نمی داند که بیمار چه مداخله ای را دریافت می کند و همچنین متخصص آمار هم نسبت به داده ها کور می باشد.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

5319899951

تاریخ تایید

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرنج تنیس بازان-اپیکوندیلیت خارجی آرنج

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان،بلافاصله بعد از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان،بلافاصله بعد از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکردی آرنج The Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation (PRTEE)

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت تاندون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان،بلافاصله بعد از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله با شاک ویو درمانی بطور کلی سه هفته و هر هفته دو جلسه و در مجموع شش جلسه درمان با شاک ویو را دریافت می کنند.در این گروه با تنظیم فرکانس 15 هرتز به شکل 2BAR و 2000 پالس این روش اعمال می شود. شاک ویو با سهم مساوی 2000 پالس در سه نقطه که در اپی کوندیل خارجی آرنج تعیین شده است ، اعمال می شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله با سوزن خشک بطور کلی سه هفته و هر هفته دو جلسه و در مجموع شش جلسه درمان را دریافت می کنند.، سوزن ها را در مناطق نقطه ماشه ای ، که دردناک ترین مناطق در اپیکوندیل خارجی هستند وارد می شوند. آنها سه تا چهار بار چرخانده شده و ده دقیقه در جای خود رها می شوند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاء الدین صفوی فرخی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر،روبروی حلال احمر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3332 2332
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاءالدین صفوی فرخی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، روبروی حلال احمر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3332 2332
ایمیل
ziasafavi@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
ضیاءالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده ی توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3013138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاء الدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3013138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاء الدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3013138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
ziasafavi@yahoo.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