# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثرات کینزیوتیپ، کانترفورس بریس و تزریق کورتیکواستروئید بر ضخامت تاندون اکستنسور مشترک انگشتان و شدت درد در بیماران مبتلا به تنیس البو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثرات کینزیوتیپ، کانترفورس بریس و تزریق کورتیکواستروئید بر ضخامت تاندون اکستنسور مشترک انگشتان و شدت درد در بیماران مبتلا به تنیس البو

**طراحی**
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و با طراحی parallel groupانجام خواهد شد. گروه بندی در این مطالعه به صورت تصادفی است و بیماران به در یکی از سه گروه درمانی کینزیوتیپ، کانترفورس بریس و تزریق کورتیکواستروئید قرار می گیرند. تصادفی سازی با روش Permuted block randomization انجام خواهد شد

**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران در یکی از سه گروه درمانی به صورت تصادفی وارد می شوند و قبل و بعد از انجام مداخلات درمانی، معیارهای اندازه گیری در بیمارستان شهید بهشتی بابل ارزیابی می شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
تندرنس و درد در محل اپی کندیل خارجی مثبت شدن تست‌های تخصصی(Maudsley’s test/ Mill’s test/ Cozen’s test) سن بالای 18 سال داشتن نشانه های بیماری به مدت حداقل 4 هفته تا 6 ماه(بیماران با شدت خفیف تا متوسط این بیماری ) معیار خروج: دردهای رادیکولوپاتی و اسپوندیلولیزیس گردن دیابت پلی نروپاتی و یا نروپاتی های گیر افتادگی سابقه جراحی یا تروما حاد به آرنج بیماری های آرتریت روماتوئید سابقه تزریق استروئید و یا فیزیوتراپی ناحیه لترال اپی کندیل هومروس حاد بودن عارضه(تندرنس شدید، داشتن درد درحرکات اکتیو معمولی، گرم بودن موضع اپی کندیل) سابقه جراحی و یا در رفتگی آرنج بارداری سرطان

**گروه‌های مداخله**
بیماران به صورت تصادفی در یکی از سه گروه درمانی کینزیوتیپ،کانترفورس بریس ویا گروه تزریق کورتیکواستروئید قرار میگیرند

**متغیرهای پیامد اصلی**
اندازه گیری ضخامت تاندون اکستنسور مشترک و مقیاس آنالوگ بصری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091214002851N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمد تقی پور
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3219 4641
**آدرس ایمیل**
taghipour@mubabol.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثرات کینزیوتیپ، کانترفورس بریس و تزریق کورتیکواستروئید بر ضخامت تاندون اکستنسور مشترک انگشتان و شدت درد در بیماران مبتلا به تنیس البو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثرات کینزیوتیپ، کانترفورس بریس و تزریق کورتیکواستروئید در بیماری تنیس البو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تندرنس و درد در محل اپی کندیل خارجی مثبت شدن تست‌های تخصصی(Maudsley’s test/ Mill’s test/ Cozen’s test) سن بالای 18 سال داشتن نشانه های بیماری به مدت حداقل 4 هفته تا 6 ماه(بیماران با شدت خفیف تا متوسط این بیماری )

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دردهای رادیکولوپاتی و اسپوندیلولیزیس گردن دیابت پلی نروپاتی و یا نروپاتی های گیر افتادگی سابقه جراحی یا تروما حاد به آرنج بیماری های آرتریت روماتوئید سابقه تزریق استروئید و یا فیزیوتراپی ناحیه لترال اپی کندیل هومروس اد بودن عارضه(تندرنس شدید، داشتن درد درحرکات اکتیو معمولی، گرم بودن موضع اپی کندیل) سابقه جراحی و یا در رفتگی آرنج بارداری سرطان

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 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: **51**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با روش Permuted block randomization انجام خواهد شد. اندازه هر بلوک 6 در نظر گرفته می شود. در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه وجود دارد. به علاوه ترتیب قرار گرفتن سه درمان در هر بلوک تصادفی می باشد و توسط متخصص آمار مشخص می گردد. در پاکت های نامه حروف الف، ب ، پ نوشته می شوند و بیماران به صورت تصادفی یک پاکت نامه را بر می دارند و بر اساس آن گروه درمانی آنها مشخص می شود. بیمارانی که پاکت حرف الف را بردارند در گروه درمانی کانترفورس بریس، بیمارانی که پاکت حرف ب را بردارند در گروه درمانی کینزیوتیپ و بیمارانی که پاکت پ را بردارند در گروه تزریق کورتیکو استروئید قرار می گیرند. بر روی هر پاکت یک کد تصادفی نوشته می شود و با ورود افراد به مطالعه یک پاکت (با ترتیب فوق) به او اختصاص می یابد. کد روی پاکت بر روی پرونده (چک لیست)بیمار نوشته خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی تصادفی کنترل شده یا RCT انجام خواهد شد، فرد ارزیابی کننده و درمانگر، دو فرد متفاوت می باشند.لذا این مطالعه از نوع تک سویه کور می باشد. همچنین تحلیلگر آماری نیز از گروه بندی بی اطلاع است.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

مقایسه اثرات کینزیوتیپ، کانترفورس بریس و تزریق کورتیکواستروئید بر ضخامت تاندون اکستنسور مشترک انگشتان و شدت درد در بیماران مبتلا به تنیس البو

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

47176-47745

**تاریخ تایید**

2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.097

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماری تنیس البور یا آرنج تنیس بازان

**کد ICD-10**

M77.1

**توصیف کد ICD-10**

Lateral epicondylitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری ضخامت تاندون اکستنسور مشترک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان. پس از درمان و دو هفته پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه سونوگرافی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان. پس از درمان و دو هفته پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری(VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست (DASH)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان. پس از درمان دو هفته پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه DASH

**2**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری قدرت عضلات فلکسور مچ و انگشتان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان. پس از درمان دو هفته پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه دینامومتر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه کانترفورس بریس:از بیماران درخواست خواهد شد تا نقطه درد را بر روی آرنج نشان دهند و سپس به دنبال آن کانترفورس بریس را 5 سانتی متر پایین تر از چین آرنج می بندیم. در ادامه از بیماران درخواست می شود تا حرکات فلکسیون و اکستانسیون آرنج را به منظور اطمینان از عدم محدود شدن دامنه حرکتی آرنج به دنبال استفاده از کانترفورس بریس، انجام دهند.
همچنین از بیماران خواسته خواهد شد تا گریپ با نیروی زیاد انجام دهند تا مطمئن شوند بریس زیاد سفت نمی شود . هر بیمار از کانترفورس بریس به مدت دو هفته استفاده خواهد کرد . بیمار فقط کانترفورس بریس را هنگام خواب و شستشو از آرنج در می آورد .از کانترفورس بریس موجود در بازار در این مطالعه استفاده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه کینزیوتیپ:برای استفاده از کینزیوتیپ در جهت مهار عضله، از دو نوار Yشکل استفاده می کنیم. نوار اصلی در طول عضله اکستنسور کارپی رادیالیس برویس و اکستنسور مشترک از قسمت دیستال عضله به سمت پروگزیمال آن و نوار دوم به منظور اصلاح فاسیا، با حداکثر کشش به صورت عمود بر نوار اصلی در قسمت فوقانی ساعد، چسبانده می شود. وضعیت اندام فوقانی بیمار به صورت اکستانسیون آرنج و فلکسیون و انحراف مچ به سمت اولنار قرار داده می شود. قسمت ابتدا و انتهای تیپ اصلی باید بدون کشش متصل گردد. ولی در قرار دادن تیپ در طول عضله، باید با کشش 30درصد چسبانده شود . تیپ ها هر3 روز به مدت دو هفته عوض می شوند. در مجموع هر بیمار 4 بار کینزیوتیپ دریافت می کند .از بیماران حاضر در این گروه خواسته شد تا حد امکان ازتماس مستقیم ساعد با آب جلوگیری شود . در این مطالعه، از کینزیوتیپ مارک bio balance tape استفاده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه تزریق کورتیکو استرویید:در این گروه، بعد از ارزیابی اولیه، توسط پزشک ارتوپد به بیماران یک بار تزریق کورتیکو استرویید به همراه لیدوکائین( یک میلی لیتر متیل پردنیزولون ده میلی گرمی به همراه یک میلی لیتر پری لوکائین دو درصد) در محل درد انجام می شود . آرنج بیمار در وضعیت 45درجه فلکسیون و پروناسیون ساعد بر روی یک مکان سفت قرار می گیرد.سوزن به صورت عمودی به محل درد وارد می شود تا به استخوان برخورد کند. سپس نصف مقداری که وارد بدن شد، خارج می شود و تزریق انجام می شود . هیچ روش مداخله ای دیگری اعم از فیزیوتراپی و داروهای خوراکی به بیماران تجویز نمی شود .
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک ارتوپدی و فیزیوتراپی بیمارستان شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
محمد تقی پور
**آدرس خیابان**
میدان کشوری، خیابان سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز فیزیوتراپی
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4716681451
**تلفن**
0458 3226 11 98+
**ایمیل**
beheshti@mubabol.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://beheshti.mubabol.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدی رجب نیا
**آدرس خیابان**
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
7667 3219 11 98+
**ایمیل**
research@mubabol.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**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 بابل

**نام کامل فرد مسوول**

سید محمدرضا حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

47745-47176

**تلفن**

+98 11 3219 4641

**ایمیل**

Mohammadreza.seyyed.1377@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد تقی پور

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

47745-47176

**تلفن**

+98 11 3219 4641

**ایمیل**

taghipour@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

سید محمدرضا حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

47745-47176

**تلفن**

+98 11 5221 8865

**ایمیل**

Mohammadreza.seyyed.1377@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**

کل داده ها بالقوه بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و پزشکی

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

جهت استناد سایر محققین از نتایج تحقیقات ما

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

دکتر محمد تقی پور، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی، 00989126899352، taghipour@mubabol.ac.ir سید محمدرضا حسینی ،دانشگاه علوم پزشکی بابل،دانشکده توانبخشی، 00989361182439mohammadreza.seyyed.1377@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

2-4 هفته پس از درخواست از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**