پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات افزودن تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای به تمرینات ورزشی بر درد، ناتوانی عملکردی و قدرت گرفتن در بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثرات افزودن تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای به تمرینات ورزشی در بیماران مبتلا به آرنج تنیس‌بازان است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی موازی است که در آن فردی که پیامدها را ارزیابی می کند، شرکت کننده ها و فردی که داده ها را آنالیز می کند نسبت به این که هر شرکت کننده در کدام گروه قرار دارد بی اطلاع هستند. 40 شرکت کننده با روش تصادفی سازی بلوکی به طور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های درمانی به مدت چهار هفته، سه بار در هفته درمان می گیرند. ارزیابی ها قبل و بعد از مداخلات درمانی و 4 هفته بعد از مداخلات درمانی در هر دو گروه انجام می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: درد یک طرفه در خارج آرنج که حداقل 6 هفته و حداکثر 1 سال از شروع آن می گذرد، متوسط شدت درد حداقل 3 روی مقیاس دیداری درد در طی هفته گذشته، سن 30 تا 55 ، نمره 33 یا بیشتر در پرسشنامه patient-rated tennis elbow evaluation
شرایط خروج: سابقه ضربه موضعی، جراحی، درمان فیزیوتراپی یا تزریق کورتیکواستروئید در اپی کندیل جانبی در طی 3 ماه گذشته، وجود هر گونه رادیکولوپاتی گردنی، بیماری های سیستمیک، سابقه سکته مغزی، جراحی داخل جمجه ای، میگرن، سرطان در مغز، اختلال روانی یا عصبی، مصرف داروهایی که فعالیت عصبی را تغییر می دهند، هر گونه ایمپلنت فلزی، بارداری یا شیردهی، اختلال تعادل شناخته شده یا سرگیجه، عفونت فعال یا سایر مشکلات پوستی در جایی که الکترود ها قرار می گیرند، تشنج، سابقه صرع، اثرات نامطلوب به تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای قبلی یا سایر تکنیک های تحریک مغز، ابتلا به کوید-19، سندروم تونل کارپال، فیبرومیالژیا

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 12 جلسه تمرین درمانی به همراه تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای از نوع آندال به مدت 4 هفته گروه کنترل: 12 جلسه تمرین درمانی به همراه تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای از نوع پلاسبو (شم) به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ناتوانی عملکردی، قدرت گرفتن، چالاکی و مهارت انگشتان، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140408017177N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1551

آدرس ایمیل

irezaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات افزودن تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای به تمرینات ورزشی بر درد، ناتوانی عملکردی و قدرت گرفتن در بیماران مبتلا به آرنج تنیس بازان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات افزودن تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای به تمرینات ورزشی در بیماران مبتلا به درد خارجی آرنج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد یک طرفه در سمت خارج آرنج که حداقل 6 هفته و حداکثر یک سال از شروع آن می گذرد متوسط شدت درد در طی هفته گذشته حداقل 3 روی مقیاس دیداری درد سن 30 تا 55 سال نمره 33 یا بیشتر در پرسشنامه Patient-rated tennis elbow evaluation مثبت شدن حداقل 2 عدد از تست های ذکر شده: 1) لمس اپی کوندیل خارجی، 2) اکستنشن مقاومتی مچ دست (تست تامسن/کوزن)، 3) اکستنشن مقاومتی انگشتان (تست مادزلی)، 4) کشش غیرفعال گروه عضلانی اکستانسور ها (تست میلز)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه سابقه ضربه موضعی، جراحی، درمان فیزیوتراپی یا تزریق کورتیکواستروئید در اپی کندیل جانبی در طی 3 ماه گذشته وجود هر گونه رادیکولوپاتی گردنی بیماری های سیستمیک مانند دیابت، اختلالات روماتولوژیک و غیره مشکلات قلبی سابقه سکته مغزی جراحی داخل جمجه ای، میگرن، سرطان در مغز، اختلال روانی یا عصبی مصرف داروهایی که فعالیت عصبی را تغییر می دهند هر گونه ایمپلنت فلزی، از جمله الکترودهای داخل جمجمه، گیره های جراحی، ترکش یا ضربان ساز کاشت حلزون یا سایر وسایل الکترونیکی کاشته شده بارداری یا شیردهی اختلال تعادل شناخته شده یا سرگیجه هرگونه عفونت فعال یا سایر مشکلات پوستی در جایی که الکترود ها قرار می گیرند (مانند پسوریازیس یا اگزما) آسیب به سر که منجر به از دست دادن هوشیاری شده است که نیاز به بررسی بیشتر داشته است (مثلا اسکن مغز) تشنج صرع یا سابقه صرع اثرات نامطلوب به تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای قبلی یا سایر تکنیک های تحریک مغز ابتلا به کوید-19 در حین انجام مطالعه یا در طول یک ماه قبل از شروع مطالعه ابتلا به سندروم تونل کارپال ابتلا به فیبرومیالژیا

سن

از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزار random allocation در 10 بلوک 4 تایی در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت. پنهان سازی به وسیله پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با شماره گذاری متوالی انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که درمان را ارائه می دهد از اینکه هر شرکت کننده در چه گروهی قرار می گیرد آگاه است. فردی که ارزیابی ها را انجام می دهد با درمانگر متفاوت است و این فرد نسبت به اینکه هر شرکت کننده چه نوعی از درمان را دریافت می کند ناآگاه است. در این مطالعه دو گروه وجود دارد و در هر دو گروه شرکت کننده ها تمرینات ورزشی یکسانی انجام می دهند و فقط در نوع تحریک جریان مستقیم دریافتی متفاوت هستند. گروه اول تحریک جریان مستقیم فعال و گروه دوم تحریک جریان مستقیم از نوع شم دریافت می کنند. تمامی شرکت کننده ها اطلاع دارند که یکی از دو نوع تحریک جریان مستقیم را دریافت می کنند اما در حین درمان از اینکه جریان دریافتی آنها کدام است بی اطلاع خواهند بود. فردی که داده های مطالعه را آنالیز می کند نیز با فردی که درمان را ارائه می دهد متفاوت است و از اینکه هر شرکت کننده در کدام گروه درمانی قرار دارد اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرنج تنیس بازان

کد ICD-10

M77.1

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه patient-rated tennis elbow evaluation

3

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مهارت انگشتان و دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه پردوپگ

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای فعال:) تمرینات اکسنتریک پیش‌رونده اکستانسور های مچ دست / سه ست ده‌تایی. 2) تمرینات کششی تاندون عضله اکستانسور کارپی رادیالیس برویس/ شش بار تکرار / سه بار قبل و 3 بار بعد از تمرینات اکسنتریک با سی ثانیه استراحت بین هر تکرار / هر بار 30 تا 45 ثانیه. 3) تحریک جریان مستقیم از نوع آنودال با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای شم:) تمرینات اکسنتریک پیش‌رونده اکستانسور های مچ دست / سه ست ده‌تایی. 2) تمرینات کششی تاندون عضله اکستانسور کارپی رادیالیس برویس/ شش بار تکرار / سه بار قبل و 3 بار بعد از تمرینات اکسنتریک با سی ثانیه استراحت بین هر تکرار / هر بار 30 تا 45 ثانیه. 3) تحریک جریان مستقیم از نوع شم با شدت 2 میلی آمپر به مدت 30 ثانیه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان رضایی
آدرس خیابان
ایران، فارس،شیراز ،بلوار چمران ،خیابان ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
irezaei@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، ابتداي بلوار چمران، خیابان ابیوردي يك، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
irezaei@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، ابتدای بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
irezaei@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوِی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، ابتدای بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
zareineda@sums.ac.ir

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