

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثرگذاری دو روش درمانی dry needling و kinesiotaping در درمان آرنج تنیس بازان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثربخشی دو روش درمانی dry needling و kinesiotaping در درمان آرنج تنیس بازان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS ویرایش ۲۲ استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در محل درمانگاه طب فیزیکی روش و نحوه ی انجام طب سوزنی یک عدد سوزن در قسمت اپی کوندیل جانبی و در نقطه ی حداکثر درد با استفاده از روش Hong fast-in-fast-out به صورت ۲۰ بار در محل مشخص شده به مدت ۲۰ ثانیه روش و نحوه ی انجام کینزیو تپینگ یک نوار ۷ با عرض 5 سانتی متر از محل یک سانتی متر بالای اپی کوندیل خارجی به سمت دیستال به گونه ای که عضلات اکستنسور بین دو بازوی چسب قرار بگیرد. یک نوار ۱ شکل با عرض 5 سانتی متر و طول ۱۰ سانتی متر در محل بیشترین درد یک نوار ۱ شکل به عرض 5 سانتی متر و طول ۱۰ سانتی متر از مدیال به لترال ساعد با کشش متوسط.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن ۳۰ تا 65 سال، درد در اپیکوندیل جانبی به مدت حداقل یک ماه، درد در تست COZEN'S، تست اکستنسور کاپری رادیالیس، تست مقاومت در برابر سوپیناسیون معیار عدم ورود: دیابت، رادیکولوپاتی گردنی، نورویپاتی، آرتروز در اندام فوقانی یا سابقه ی آرتروز، سابقه ی جراحی ساعد و آرنج، تروما حاد آرنج، آلرژی به چسب کینزیو، سندرم تونل کوبیتال، سندرم تونل کاریال، تاندونیت روتاتور کاف، سندرم فیبرومیالژیا، اپیکوندیلیت داخلی همان طرف

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان سوزن خشک و ورزش و یک داروی ضدالتهاب غیر استروئیدی (ملوکسیکام ۱5 میلی گرم روزانه) به مدت سه هفته گروه دوم تحت درمان با کینزیوتپینگ و ورزش و یک داروی ضدالتهاب غیر استروئیدی (ملوکسیکام ۱5 میلی گرم روزانه) به مدت سه هفته ورزشهای خانگی شامل تمرینات کششی، تمرینات تقویتی اکستریک و دامنه حرکت مفصلی ارزیابی شدت درد با استفاده از معیار مقیاس آنالوگ بصری (VAS) ارزیابی وضعیت عملکردی با پرسشنامه ارزیابی ساعد با رتبه بیمار (PRTEE)

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد بر اساس معیار VAS؛ نمره درد بر اساس معیار PRTEE

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230722058889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا اسحقیان درچه

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2229 3376 31 98+

#### آدرس ایمیل

mozr88@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرگذاری دو روش درمانی dry needling و kinesiotaping در درمان آرنج تنیس بازان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرگذاری دو روش درمانی dry needling و kinesiotaping در درمان آرنج تنیس بازان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن ۳۰ تا ۶۵ سال درد در اپیکوندیل جانبی به مدت حداقل یک ماه درد در تست COZEN'S درد در تست اکستانسورکاری رادیالیس (یعنی مقاومت در برابر اکستنشن انگشت میانی-تست مدلی) تست مقاومت در برابر سوپیناسیون (تست میل)

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

دپایت رادیولوژی گردنی نوروپاتی اپیکوندیلیت جانبی دو طرفه آرتروز در اندام فوقانی یا سابقه ی آرتروز اپیکوندیلیت جانبی دو طرفه بارداری سابقه ی جراحی ساعد و آرنج تروما حاد آرنج آلرژی به چسب کینزپولوژی سندرم تونل کوبیتال سندرم تونل کارپال بیماری خود ایمنی تاندونیت روتاتور کاف عفونت موضعی یا سیستمیک اندام فوقانی سندرم فیبرومیالژیا اپیکوندیلیت داخلی همان طرف شکستگی قدیمی در بازوی آسیب دیده تغییر شکل آرنج وجود بیماریهای انعقادی

### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده ، واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از نرم افزار آماری انجام میشود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

نحوه ی تخصیص بیماران به دو گروه درمانی به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار SPSS ویرایش ۲۲ انجام می گیرد. کور سازی دوسوپه است و مجری اصلی طرح و آنالیز کننده ی داده ها از ترتیب قرارگیری افراد در گروههای بالینی بی اطلاع می باشند.

### 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 اصفهان

### آدرس خیابان

بزرگراه افارب پرست، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8174675731

### تاریخ تایید

2023-06-26, 1402/04/05

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.127

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

اپی کندیلیت خارجی

### کد ICD-10

M77.1

### توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

نمره ی درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام روشهای درمانی و در هفته های ۳ و ۸ پس از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

### شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام روشهای درمانی و در هفته های ۳ و ۸ پس از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه ارزیابی ساعد با رتبه بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: روش سوزن خشک: گروه اول تحت درمان سوزن خشک و ورزش و یک داروی ضداالتهاب غیر استروئیدی (ملوکسیکام ۱۵ میلی گرم روزانه) به مدت سه هفته قرار می گیرد. روش انجام سوزن خشک به این صورت است که بیمار به پشت خوابیده ، آرنج در فلکشن خفیف و ساعد در وضعیت خنثی قرار می گیرد. پس از تمیز کردن پوست با ایزوپروپیل الکل هفتاد درصد یک عدد سوزن با سایز ۲۵ X ۲۵ / ۰ رادر قسمت اپی کوندیل جانبی و در نقطه ی حداکثر درد با استفاده از روش Hong fast-in-fast-out به صورت ۲۰ بار در محل مشخص شده به

مدت ۲۰ ثانیه حرکت داده می شود و هم چنین از تکنیک Chou با چرخش هم زمان هنگام فرور بردن و خارج کردن سوزن ، برای تسهیل حرکت سوزن استفاده می گردد. این کار دو بار در هفته به مدت ۳ هفته و در مجموع 6 جلسه انجام می شود.

**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپینگ: گروه دوم تحت درمان با کینزیوتیپینگ و ورزش و یک داروی ضدالتهاب غیر استروئیدی (ملوکسیکام ۱۵ میلی گرم روزانه) به مدت سه هفته قرار می گیرد. روش انجام کینزیوتیپینگ به این صورت است که یک نوار ۷ یا عرض ۵ سانتی متر را از محل مبادعظلات اکستانسور به نزدیک محل انتهای عضلات میچسبانیم به گونه ای که حجم عضلات اکستانسور کاری رادیالیس برویس ، اکستانسور کاری رادیالیس لونگوس ، و اکستانسور کاری اولناریس بین دو بازوی چسب قرار بگیرد. ابتدا و انتهای چسب بدون کشش و وسط چسب با کشش متوسط انجام می شود که با مکانیسم مهاری عمل می کند. سپس یک نوار ۱ شکل با عرض ۵ سانتی متر و طول ۱۰ سانتی متر را در قسمت خارجی آرنج می چسبانیم به گونه ای که قسمت کشش متوسط چسب بر روی نقطه ی بیشترین درد قرار بگیرد و دو طرف چسب بدون کشش باشد که با مکانیسم اصلاح فضا و برداشتن وزن اعمال می شود. سپس یک نوار ۱ شکل به عرض ۵ سانتی متر و طول ۱۰ سانتی متر با کشش متوسط از سمت داخل آرنج به خارج در موقعیت آناتومیک بدن در حالی که عضله به سمت خارج هل داده می شود با تکنیک اصلاح فاسیا چسبانده می شود. در طی این روشها آرنج بیمار در حالت اکستنشن ، و مچ دست در موقعیتهای پرونیشن، فلکشن، و انحراف به سمت اولنار، قرار میگیرد. این کار دوبار در هفته به مدت ۳ هفته و در مجموع 6 جلسه انجام می شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

راضیه مغروری

آدرس خیابان

بزرگراه اقارب پرست، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

راضیه مغروری

#### آدرس خیابان

میدان شهدا ، خیابان ابن سینا ، مرکز آموزشی درمانی امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

2020 3112 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راضیه مغروری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
درچه انتهای خیابان دکتر بهشتی، جنب کوچه فیض پلاک 252  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8431847963  
تلفن  
2229 3376 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mozr88@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

#### 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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

شرایط دیگری ندارد.

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

به آدرس پستی mozr88@yahoo.com درخواست را ارسال کند.

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

پس از 1 ماه مستندات یا فایل‌های داده‌ها به دست او میرسد.

#### سایر توضیحات

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه افارب پرست، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 3668 31 98+  
ایمیل  
ramaghroori@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

راضیه مغروری

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

#### آدرس خیابان

بزرگراه افارب پرست، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174675731

#### تلفن

5555 3668 31 98+

#### ایمیل

ramaghroori@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا اسحقیان درچه

#### موقعیت شغلی