پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه ای اثرگذاری دو روش درماني dry needling و kinesiotaping در درمان آرنج تنیس بازان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی اثربخشي دو روش درماني dry needling و kinesiotaping در درمان آرنج تنیس بازان

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده،بر روی62 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 اپي کوندیل جانبي و در نقطه ي حداکثر دردبا 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 تیپینگ یک نوار Y با عرض 5 سانتي متر از محل یک سانتی متربالای اپی کوندیل خارجی به سمت دیستال به گونه ای که عضلات اکستانسور بین دو بازوی چسب قرار بگیرد.یک نوار I شکل با عرض 5 سانتي متر و طول ۱۰ سانتي متر در محل بیشترین دردو یک نوار I شکل به عرض 5سانتي متر و طول ۱۰ سانتي 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 جانبي به مدت حداقل یک ماه، درد در تست cozen’s، تست اکستانسور کارپي رادیالیس، تست مقاومت در برابر سوپیناسیون معیار عدم ورود: دیابت، رادیکولوپاتي گردني، نوروپاتي، آرتریت در اندام فوقاني یا سابقه ي آرتریت، سابقه ي جراحي ساعد و آرنج، ترومای حاد آرنج، آلرژي به چسب کینزیو، سندرم تونل کوبیتال ، سندرم تونل کارپال، تاندونیت روتاتور کاف، سندرم فیبرومیالژیا، اپیکوندیلیت داخلي همان طرف

گروه‌های مداخله
گروه اول تحت درمان سوزن خشک و ورزش و یک داروي ضدالتهاب غیر استرویيدي(ملوکسیکام ۱۵ میلي گرم روزانه) به مدت سه هفته گروه دوم تحت درمان با کینزیوتیپینگ و ورزش و یک داروي ضدالتهاب غیر استرویيدي (ملوکسیکام ۱۵ میلي گرم روزانه) به مدت سه هفته ورزشهاي خانگي شامل تمرینات کششي ،تمرینات تقویتي اکسنتریک و دامنه حرکت مفصلي ارزیابی شدت درد با استفاده از معیار مقیاس آنالوگ بصری (VAS) ارزیابی وضعیت عملکردي با پرسشنامه ارزیابي ساعد با رتبه بیمار (PRTEE)

متغیرهای پیامد اصلی
نمره ي 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: **2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا اسحقیان درچه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3376 2229
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

بررسي مقايسه ای اثرگذاری دو روش درماني dry needling و kinesiotaping در درمان آرنج تنیس بازان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي مقايسه ای اثرگذاری دو روش درماني 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 65 سال درد در اپيكوندیل جانبي به مدت حداقل یک ماه درد در تست cozen’s درد در تست اكستانسوركارپي راديالیس(يعني مقاومت در برابر اكستنشن انگشت مياني-تست مادلي) تست مقاومت در برابر سوپيناسيون(تست ميل)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ديابت راديكولوپاتي گردني نوروپاتي اپيكوندیليت جانبي دو طرفه آرتريت در اندام فوقاني يا سابقه ي آرتريت اپيكوندیليت جانبي دو طرفه بارداري سابقه ي جراحي ساعد و آرنج تروماي حاد آرنج آلرژي به چسب كينزيولوژی سندرم تونل كوبيتال سندرم تونل كارپال بيماري خود ايمني تاندونيت روتاتور كاف عفونت موضعي يا سيستميک اندام فوقاني سندرم فيبروميالژيا اپيكوندیليت داخلي همان طرف شكستگي قديمي در بازوي اسيب ديده تغيير شكل آرنج وجود بيماريهاي انعقادي
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه ي تخصيص بيماران به دو گروه درماني به صورت تصادفي و با استفاده از نرم افزار spss ويرايش ۲۲ انجام مي گيرد.کور سازی دوسویه است و مجری اصلی طرح و انالیز 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 اقارب پرست، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵
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 ي درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام روشهاي درماني و در هفته هاي ۳ و 8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
وضعيت عملكردي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام روشهاي درماني و در هفته هاي ۳ و 8 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزيابي ساعد با رتبه بيمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش سوزن خشک:گروه اول تحت درمان سوزن خشک و ورزش و يک داروي ضدالتهاب غير استروييدي(ملوكسيكام ۱۵ ميلي گرم روزانه) به مدت سه هفته قرار مي گيرد.روش انجام سوزن خشک به اين صورت است كه بيمار به پشت خوابيده ، آرنج در فلكشن خفيف و ساعد در وضعيت خنثي قرار مي گيرد. پس از تميز كردن پوست با ايزوپروپيل الكل هفتاد درصد يک عدد سوزن با سايز ۲۵ × ۲۵ / ۰ رادر قسمت اپي كوندیل جانبي و در نقطه ي حداكثر درد با استفاده از روش Hong fast-in-fast-out به صورت ۲۰ بار در محل مشخص شده به

مدت ۲۰ ثانيه حركت داده مي شود و هم چنين از تكنيک Chou با چرخش هم زمان هنگام فروبردن و خارج كردن سوزن ، براي تسهيل حركت سوزن استفاده مي گردد.اين كار دو بار در هفته به مدت ۳ هفته و در مجموع 6 جلسه انجام مي شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله:كينزيوتيپينگ:گروه دوم تحت درمان با كينزيوتيپينگ و ورزش و يک داروي ضدالتهاب غير استرويیدي(ملوكسيكام 15 ميلي گرم روزانه)بهمدت سه هفته قرار مي گيرد.روش انجام كينزيو تيپينگ به اين صورت است كه يک نوار Y با عرض 5 سانتي متررا از محل مبداعضلات اكستانسور به نزديک محل انتهاي عضلات ميچسبانيم به گونه اي كه حجم عضلات اكستانسور كارپي راديياليس برويس ،اكستانسور كارپي راديياليس لونگوس ، و اكستانسور كارپي اولناريس بين دو بازوي چسب قرار بگيرد .ابتدا و انتهاي چسب بدونكشش و وسط چسب با كشش متوسط انجام مي شود كه با مكانيسم مهاري عمل مي كند. سپس يک نوار I شكل با عرض 5سانتي متر و طول ۱۰ سانتي متر را در قسمت خارجي آرنج مي چسبانيم به گونه اي كه قسمت كشش متوسط چسب بر روبنقطه ي بيشترين درد قرار بگيرد و دو طرف چسب بدون كشش باشد كه با مكانيسم اصلاح فضا و برداشتن وزن اعمال مي شود. سپس يک نوار I شكل به عرض 5سانتي متر و طول ۱۰ سانتي متر با كشش متوسط از سمت داخل آرنج به خارج در موقعيت آناتوميكي بدن در حالي كه عضله به سمت خارج هل داده مي شود با تكنيک اصلاح فاسيا چسبانده مي شود. در طي اين روشهاآرنج بيمار در حالت اكستنشن ، و مچ دست در موقعيتهاي پرونيشن، فلكشن، و انحراف به سمت اولنار، قرار ميگيرد. اين كار دوبار در هفته به مدت ۳ هفته و در مجموع 6 جلسه انجام مي 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

+98 31 3668 5555

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 آموزشي درماني امين

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۸۶۵۳۱۴۱

تلفن

+98 31 3112 2020

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

+98 31 3792 3060

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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا اسحقیان درچه
موقعیت شغلی
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
+98 31 3376 2229
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 ادرس 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 داده ها به دست او میرسد.
سایر توضیحات