

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 سوبه 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 تپیینگ یک نوار ۷ با عرض ۵ 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 ۵ سانتی متر و طول ۱۰ سانتی متر در محل بیشترین درد یک نوار ۱ شکل به عرض ۵ 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 ۶۵ 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، نوروپاتی، آرتريت در اندام فوقانی یا سابقه ی آرتريت، سابقه ی جراحی ساعد و آرنج، تروماي 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 ضداالتهاب غیر استروئیدی (ملوکسیکام ۱۵ میلی گرم روزانه) به مدت سه هفته گروه دوم تحت درمان با کینزیوتپیینگ و ورزش و یک داروی ضداالتهاب غیر استروئیدی (ملوکسیکام ۱۵ 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

کشور

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 اکستنسورکاری رادیالیس (یعنی مقاومت در برابر اکستنشن انگشت میانی-تست مادل) تست مقاومت در برابر سوپیناسیون (تست میل)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دپات رادیولوژی گردنی نوروپاتی اپیکوندیلیت جانبی دو طرفه آرتریت در اندام فوقانی یا سابقه ی آرتریت اپیکوندیلیت جانبی دو طرفه بارداری سابقه ی جراحی ساعد و آرنج تروما حاد آرنج آلرژیک 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

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی ساعد با رتبه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 فروبردن 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: کینزیوتپیینگ: گروه دوم تحت درمان با کینزیوتپیینگ و ورزش و یک داروی ضدالتهاب غیر استروئیدی (ملوکسیکام ۱۵ میلی گرم روزانه) به مدت سه هفته قرار می گیرد. روش انجام کینزیوتپیینگ به این صورت است که یک نوار ۷ با عرض ۵ سانتی متر را از محل مبداء عضلات اکستانسور به نزدیک محل انتهای عضلات میچسبانیم به گونه ای که حجم عضلات اکستانسور کاپری رادیالیس برویس ، اکستانسور کاپری رادیالیس لونگوس ، و اکستانسور کاپری 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 مهاري 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 آناتومیکی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 جزییات 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 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 داده‌ها به دست او میرسد.
سایر توضیحات

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
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 اقارب پرست، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
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