پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی تاثیر ورزش‌های اکسنتریک و کانسنتریک در درمان بیماری اپی کندلیت خارجی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعین تاثیر ورزشهای اکسنتریک و کانسنتریک در درمان بیماری اپی کندلیت خارجی، مقایسه میزان درد VAS، عملکرد DASH و قدرت گریپ بین 3 گروه، پیش از شروع تمرینات و در هفته چهارم و هشتم پس از شروع تمرینات.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه‌های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت kitset.ir استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران با تشخیص قطعی بیماری اپی کندلیت خارجی مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای شهر اصفهان انجام می‌شود. این بیماران در سه گروه تمرینات اکسنتریک، کانسنتریک و اکسنتریک-کانسنتریک دسته بندی و برای 4 هفته تحت درمان قرار می‌گیرند. سپس تاثیر تمرینات بر بهبود بیماری ارزیابی می‌شود. در این مطالعه کورسازی بر روی فرد ارزیابی کننده انجام می‌شود که این کار از طریق کدگذاری بیماران و ارائه نتایج به فرد ارزیابی کننده بدون نشان دادن گروه تخصیص‌یافته انجام می‌گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی اپی کندیلیت خارجی توسط پزشک متخصص و دارا بودن علائم آن برای بیش از 3 ماه، سن بین 20 تا 65 سال و رضایت بیمار. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری‌ها و دفورمیتی‌های مفصلی، مشاغل سنگین و دستی، رادیکولوپاتی گردن و دریافت درمان های دیگر بجز مسکن‌ها.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه سه گروه مداخله وجود دارد: گروه تمرینات اکسنتریک، گروه تمرینات کانسنتریک، گروه تمرینات اکسنتریک-کانسنتریک.
تمرینات به مدت 4 هفته در هر گروه انجام می‌شود و ارزیابی درد و عملکرد بیماران قبل از شروع تمرینات، پس از اتمام تمرینات و 4 هفته پس از اتمام تمرینات انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ عملکرد؛ قدرت گریپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241202063917N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی دهقان مروست
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3620 2020
آدرس ایمیل
alidehqa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-03, ۱۴۰۳/۱۰/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر ورزش‌های اکسنتریک و کانسنتریک در درمان بیماری اپی کندلیت خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش های اکسنتریک و کانسنتریک در درمان بیماری اپی کندیلیت خارجی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی اپی کندیلیت خارجی توسط پزشک متخصص دارا بودن علائم بیماری اپی کندیلیت خارجی برای بیش از 3 ماه تمایل و رضایت بیماران برای انجام منظم تمرینات ورزشی سن بین 20 تا 65 سال عدم وجود ناتوانی در درک مقیاس های استفاده شده در مطالعه حاضر توانایی پاسخگویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کرپیتوس مفصلی، ناپایداری، بدشکلی یا از دست دادن حرکت و سابقه قبلی شکستگی آرنج افراد دارای مشاغل سنگین و دستی (مثل کارگران ساختمانی و صنعتی، اپراتورهای ماشین آلات سنگین، مکانیک ها، نقاشان ساختمانی، نجاران و ...) فیبرومیالژی، دررفتگی، جراحی یا آرتریت رادیکولوپاتی گردن دریافت درمان ها دیگر به جز مسکن ها مثل تزریق موضعی استروئید، فیزیوتراپی، تزریق خون اتولوگ، تزریق بوتولینوم و ...

سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
حداقل حجم نمونه کل برابر با 81 بیمار برآورد شد. با احتساب احتمال ریزش مجموعا 90 نمونه انتخاب می شود که به طور تصادفی با استفاده از قرعه کشی به سه گروه 30 نفره تقسیم می شوند. برای تصادفی سازی پس از کدگذاری هر بیمار با استفاده از سایتkitset.ir یک سری اعداد تصادفی از 1 تا 90 ایجاد می کنیم. 30 عدد اول به گروه 1 (تمرینات اکسنتریک)، 30 عدد دوم به گروه 2 (تمرینات کانسنتریک) و 30 عدد سوم به گروه 3 (تمرینات اکسنتریک-کانسنتریک) اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای کور سازی فردی که نتایج را ارزیابی می‌کند (مثلاً اندازه‌گیری درد، عملکرد و قدرت گریپ) از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع خواهد بود. این کار از طریق کدگذاری بیماران و ارائه نتایج به فرد ارزیابی کننده بدون نشان دادن گروه تخصیص‌یافته انجام می شود.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی کندلیت خارجی

کد ICD-10
M77.1

توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در مقیاس آنالوگ بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درد در ابتدای مطالعه (هفته صفر)، پایان درمان (هفته چهارم) و یک ماه پس از درمان (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام فوقانی با استفاده از پرسشنامه DASH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در ابتدای مطالعه (هفته صفر)، پایان درمان (هفته چهارم) و یک ماه پس از درمان (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASH

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری قدرت گریپ یا گرفتن بیمار با استفاده از دینامومتر گریپ جمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (هفته صفر)، پایان درمان (هفته چهارم) و یک ماه پس از درمان (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر گریپ جمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه تمرین اکسنتریک، تمرینات اکسنتریک اکستنسورهای مچ دست با آرنج روی تخت در حالت اکستنشن کامل، ساعد در پروناسیون، مچ در حالت کشیده (تا حد امکان بالا) و آویزان بودن دست روی لبه انجام می‌شود. از این وضعیت، بیماران مچ دست خود را به آرامی در حالی که تا 30 می‌شمارند خم کرده و با کمک دست دیگر به حالت اولیه باز می‌گردانند. تمرینات به شکل 3 ست 15 تکراری تمرینات آهسته پیشرونده اکستنسورهای مچ دست در هر جلسه درمانی با فاصله 1 دقیقه‌ای استراحت بین هر ست انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه تمرین کانسنتریک، بیمار در وضعیت نشسته با آرنج کاملا خم شده(90 درجه)، پروناسیون ساعد و مچ در وضعیت خنثی قرار دارد. از این وضعیت، بیمار به آرامی مچ دست را به حداکثر اکستنشن برای شمارش 30 می رساند و از دست مقابل نیز برای بازگرداندن مچ به حالت فلکسیون استفاده می‌کند. تمرینات به شکل 3 ست 15 تکراری تمرینات آهسته پیشرونده اکستنسورهای مچ دست در هر جلسه درمانی با فاصله 1 دقیقه‌ای استراحت بین هر ست انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه تمرین اکسنتریک - کانسنتریک، آرنج در حالت اکستنشن کامل روی تخت، ساعد در پروناسیون، مچ در حالت کشیده (تا حد امکان بالا) و دست روی لبه تخت آویزان است. از این وضعیت، بیماران در حالی که تا 30 می شمارند، مچ دست خود را به آرامی خم می‌کنند، سپس به حالت اولیه (کشش) باز می گردانند. تمرینات به شکل 3 ست 15 تکراری تمرینات آهسته پیشرونده اکستنسورهای مچ دست در هر جلسه درمانی با فاصله 1 دقیقه‌ای استراحت بین هر ست انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
علی دهقان مروست
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0000 3822 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alzahra.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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
education@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://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
علی دهقان مروست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ولیعصر، مشفق کاشانی شمالی، فرعی 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179664368
تلفن
+98 31 3778 9423
ایمیل
alidehqa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی دهقان مروست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان ولیعصر مشفق کاشانی شمالی، فرعی 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179664368
تلفن
+98 31 3778 9423
ایمیل
alidehqa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی دهقان مروست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ولیعصر مشفق کاشانی شمالی، فرعی 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179664368
تلفن
+98 31 3778 9423
ایمیل
alidehqa@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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به سه پیامد اصلی مطالعه یعنی درد، عملکرد و قدرت گریپ پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای کلیه افرادی که تمایل به استفاده از داده‌ها را دارند قابل دسترسی خواهد بود از جمله محققین، دانشجویان، پزشکان و ...
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها به منظور استفاده در مقالات مروری و به شرط ذکر منبع قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند از طریق ایمیل نویسنگان مقاله درخواست خود را ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس ارسال تقاضا توسط متقاضی، درخواست با سایر نویسنگان مطرح شده و در صورت موافقت آنها، داده‌ها برای فرد تقاضا کننده ارسال خواهد شد. این فرآیند حدود یک هفته زمان خواهد برد.
سایر توضیحات