

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش‌های اکستنریک 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 سوبه 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 الزهراء شهر اصفهان انجام می‌شود. این بیماران در سه گروه تمرینات اکستنریک، کانسنتریک و اکستنریک-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 تخصیص یافته انجام می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی اپی کندلیت 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 درمان‌های دیگر بجز مسکن‌ها.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه سه گروه مداخله وجود دارد: گروه تمرینات اکستنریک، گروه تمرینات کانسنتریک، گروه تمرینات اکستنریک-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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۰/۱۴, 2025-01-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۲/۲۸, 2025-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش‌های اکستنریک و کانسنتریک در درمان بیماری اپی کندلیت خارجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241202063917N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۰/۰۲, 22-12-2024

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, 1403/08/12

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

اندازه‌گیری قدرت گریپ یا گرفتن بیمار با استفاده از دینامومتر گریپ

جمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی اپی کندلیت خارجی توسط پزشک متخصص دارا بودن
علائم بیماری اپی کندلیت 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 مقیاس‌های استفاده شده در مطالعه حاضر
توانایی پاسخگویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کریپتوس 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 ...) فیرومیالژی، دررفتگی، جراحی یا
آرتريت رادیکولوپاتی گردن دریافت درمان‌ها دیگر به جز مسکن‌ها 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

مصادق 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 مجموعاً 90 نمونه انتخاب می‌شود که به طور تصادفی با
استفاده از قرعه‌کشی به سه گروه 30 نفره تقسیم می‌شوند. برای
تصادفی سازی پس از کدگذاری هر بیمار با استفاده از سایت kitset.ir
یک سری اعداد تصادفی از 1 تا 90 ایجاد می‌کنیم. 30 عدد اول به
گروه 1 (تمرینات اکستنتریک)، 30 عدد دوم به گروه 2 (تمرینات
کانسنتریک) و 30 عدد سوم به گروه 3 (تمرینات اکستنتریک-کانسنتریک)
اختصاص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه تمرین اکستنتریک، تمرینات اکستنتریک 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 کاملاً 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 می‌رساند 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 می‌شمارند، مچ دست خود را به آرامی خم می‌کنند، سپس به حالت اولیه (کشش) 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علی دهقان مروست

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفا، 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

ارتویدی

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

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ولیعصر، مشفق کاشانی شمالی، فرعی 11
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179664368
تلفن
9423 3778 31 98+
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
ارتویدی

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

فرد مسوول به روز 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

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 جزئیات 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 نویسندگان مقاله درخواست خود را
ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس ارسال تقاضا توسط متقاضی، درخواست با سایر نویسندگان 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