پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین تاثیر سوزن خشک به همراه بریس کانترفورس بر درد، قدرت گریپ و عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به التهاب اپیکندیل خارجی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میانگین درد و قدرت گریپ و عملکرد اندام فوقانی شدت ناتوانی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به آرنج تنیس بازان در سه گروه
طراحی
مطالعه حاضر یک کارازمایی بالینی تصادفی یک سویه کور می باشد که در آن 39 بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، بصورت موارد در دسترس وارد مطالعه گردیده و به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخله : گروه 1 (درمان فیزیوتراپی روتین) گروه 2 (درمان با سوزن خشک+ فیزیوتراپی روتین) و گروه 3 (درمان با سوزن خشک+ بریس کانترفورس+فیزیوتراپی روتین) قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای علائم التهاب اپی کندیل خارجی با تکمیل رضایت نامه ی آگاهانه جهت حضور در مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی در شهر تهران حاضر شده و بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان در هر گروه، قبل از آغاز مداخله، پس از اتمام آن و نیز ۱ ماه پس از اتمام مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند. این مطالعه بصورت یک سو کور طراحی شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افرادی که دست غالب درگیر شده است; نداشتن موارد منع استفاده از سوزن خشک; درد در لمس ناحیه اپیکوندیل خارجی هومروس در دست غالب; مثبت بودن تست کوزن; مثبت بودن تست Middle finger resistance; طی 6 ماه گذشته به درمان محافظه کارانه پاسخ نداده اند; عدم سابقه تزریق کورتیکو استروئید طی 6 ماه گذشته . شرایط عدم ورود: درگیری عصب محیطی; سابقه تروما و شکستگی در اندام فوقانی; مصرف داروهای NSAID; بیمارانی که به هر دلیلی تمایل به ادامه درمان نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه یک: فیزیوتراپی روتین گروه دو: فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک گروه سه: فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک و بریس کانترفورس
متغیرهای پیامد اصلی
درد و گریپ و عملکرد اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250224064842N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7683 3861
آدرس ایمیل
razieh.jafari401@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیر سوزن خشک به همراه بریس کانترفورس بر درد، قدرت گریپ و عملکرد اندام فوقانی در افراد مبتلا به التهاب اپیکندیل خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین تاثیر سوزن خشک و بریس کانترفورس در التهاب اپیکندیل خارجی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که دست غالب درگیر شده است نداشتن موارد منع استفاده از سوزن خشک درد در لمس ناحیه اپیکوندیل خارجی هومروس در دست غالب مثبت بودن تست کوزن طی 6 ماه گذشته به درمان محافظه کارانه پاسخ نداده اند عدم سابقه تزریق کورتیکو استروئید طی 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
سه پاکت که اسم گروه ها در آنها نوشته شده و مهر و موم شده است و از بیمار میخواهیم که یک پاکت را انتخاب کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که متغیر ها را در بیماران اندازه گیری و ارزیابی می کند اطلاعی از نوع مداخله بیمار ندارد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب اپی کندیل خارجی (آرنج تنیس بازان)
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
قدرت گریپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دایناموomتر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Quick Dash

4

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی آرنج تنیس بازان با رتبه بیمار (PRTEE)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان در گروه 1 (فیزیوتراپی روتین) به این صورت انجام می شود که شامل تمرینات کششی عضلات اکستانسور مچ 30 ثانیه با تکرار 5 مرتبه و اولتراسوند با شدت5/1 به مدت 3 دقیقه در ناحیه دردناک و ماساژ اصطکاکی عمقی به مدت 5 دقیقه انجام میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه 2 (فیزیوتراپی روتین و سوزن خشک) بلافاصله بعد از فیزیوتراپی روتین بیمار در وضعیت طاق باز قرار می گیرد، آرنج کمی خمیده، ساعد در وضعیت طبیعی و یک بالشت در زیر دست قرار میگیرد. بعد از تمیز کردن پوست، 5 عدد سوزن خشک 0.25 × 25 میلی‌متر(سایز سوزن بسته به حجم عضله متغیر است) در ناحیه اپی کندیل خارجی و در نقاط ماشه ای تاندون اکستانسور کارپی رادیالیس برویس وارد خواهد شد. تاندون اکستانسور کارپی رادیالیس برویس را با مقاومت دادن به بالا آوردن انگشت سوم پیدا میکنیم. سپس 3 تا 4 مرتبه سوزن را چرخانده و به مدت 10 دقیقه در جای خود باقی خواهد ماند و بیرون کشیده خواهد شد. برای انجام سوزن خشک هفته‌های اول و دوم دو بار (سه روز فاصله بین هر جلسه) و در هفته سوم یک بار سوزن خشک تکرار می‌شود و بلافاصله بعد از اعمال سوزن خشک فیزیوتراپی روتین را انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: در گروه 3 (سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین و بریس) به این صورت انجام می شود که بریس بلافاصله بعد از سوزن خشک و فیزیوتراپی روتین استفاده می کند. بریس پیش ساخته کانترفورس را در5 سانتی متر پایین تر از محل منشا تاندون اکستانسور مچ دست مطابق با سایز بیمار بسته می شود. بیماران برای اطمینان تحت نظر یک ارتزیست، آرنج خود را خم کردند و صاف می کنند تا بریس دامنه حرکتی آنها را مختل نکرده باشد و نلغزد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فیزیوتراپی شفابخش
نام کامل فرد مسوول
راضیه جعفری
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان ناهیدی، پلاک253، طبقه 1، واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655914466
تلفن
+98 21 7787 9719
ایمیل
razieh.jafari401@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
pcu@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Afshin_Zarghi
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه جعفری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7787 9719
ایمیل
razieh.jafari401@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
razieh.jafari401@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
razieh.jafari401@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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