پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی تکنیک ترکیبی مهاری عصبی عضلانی بر درد، عملکرد، قدرت گرفتن و فعالیت عضلات در بیماران اپی کوندیلیتیس خارجی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تکنیک ترکیبی مهاری عصبی عضلانی بر درد، عملکرد، قدرت گرفتن و فعالیت عضلات در بیماران اپی کوندیلیتیس خارجی.
طراحی
کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله و کنترل، یک سو کور ، تصادفی سازی به صورت بلوک های جایگشتی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارازمایی در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام خواهد شد. بیماران نسبت به درمان کور هستند. به بیماران درباره مطالعه توضیح داده می شود. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، گروه بندی تصادفی انجام می شود. اندازه اولیه متغیرها ثبت می شود. افراد هر گروه درمان را سه بار در هفته و به مدت 4 هفته متوالی دریافت می کنند و در پایان مجددا متغیرها ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 18 تا 60 سال. شدت درد در ویزیت اولیه حداقل 3 باشد. درد یکطرفه آرنج که بیشتر از 3 ماه طول بکشد. تندرنس نزدیک یا روی اپی کوندیل خارجی. مثبت شدن ۳ مورد از ۴ تست زیر : قدرت گریپ، کوزن ، میل ، مادزلی. عدم وجود بیماری های قلبی عروقی. عدم وجود بیماری های نورولوژی. عدم وجود بیماری های عصبی عضلانی وگیرافتادگی های عصب. عدم وجود سابقه تروما به اپی کوندیل خارجی. عدم وجود سابقه جراحی قبلی. عدم دریافت درمان دیگر در ۶ ماه اخیر . شرایط عدم ورود: عدم تمایل به دریافت درمان های دستی . عدم تکمیل جلسات درمانی. تشدید علائم یا عدم رضایت بیمار از ادامه جلسات .
گروه‌های مداخله
1-گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین، تکنیک ترکیبی مهاری عصبی عضلانی را هم دریافت می کنند; شامل چند درمان دستی (فشار ایسکمیک، استرین کانتر استرین و تکنیک ماسل انرژی) است. 2-گروه کنترل: فقط درمان های روتین فیزیوتراپی را دریافت می کنند: شامل : هات پک، تنس، اولتراسوند، آموزش ها و تمرینات.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ ناتوانی؛ قدرت گرفتن؛ فعالیت عضله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220626055278N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن نامور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 6819
آدرس ایمیل
hassan_753@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تکنیک ترکیبی مهاری عصبی عضلانی بر درد، عملکرد، قدرت گرفتن و فعالیت عضلات در بیماران اپی کوندیلیتیس خارجی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تکنیک ترکیبی مهاری عصبی عضلانی در بیماران با درد خارجی آرنج.

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 60 سال. شدت درد بیمار در ویزیت اولیه در مقیاس آنالوگ بصری حداقل 3 باشد. درد یکطرفه آرنج که بیشتر از 3 ماه طول بکشد. تندرنس نزدیک یا روی اپی کوندیل خارجی. مثبت شدن ۳ مورد از ۴ تست زیر جهت تایید اپی کوندیلیت : تست قدرت گریپ، تست کوزن ، تست میل ، تست مادزلی. عدم وجود بیماری های قلبی عروقی. عدم وجود بیماری های نورولوژی. عدم وجود بیماری های عصبی عضلانی وگیرافتادگی های عصب. عدم وجود سابقه تروما به اپی کوندیل خارجی. عدم وجود سابقه جراحی قبلی. عدم دریافت درمان دیگر در ۶ ماه اخیر .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تکمیل جلسات درمانی. تشدید علائم یا عدم رضایت بیمار از ادامه جلسات درمانی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس و با در نظر گرفتن معیار های ورود خواهد بود. برای اختصاص افراد به گروه ها از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی استفاده خواهد شد. در ابتدا بیماران به صورت تصادفی و توسط قرعه کشی به طور مساوی به چهار بلوک تقسیم می شوند و بلوک ها شماره گذاری می شوند. سپس شماره بلوک ها به صورت تصادفی توسط فردی که در فرآیند نمونه گیری شرکت ندارد انتخاب می شود تا بلوک ها به ترتیب در دوگروه مختلف درمانی قرار بگیرد تا زمانی که گروه ها به حجم نمونه مورد نظر برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از گروهبندی بی اطلاع خواهند بود. برای بیماران مدالیته های فیزیوتراپی توضیح داده می شود و به آنها گفته می شود که در درمانشان از مدالیتی و درمان دستی استفاده می شود، ولی از اینکه در هر گروه از چه روشی استفاده می شود بی اطلاع خواهند بود.
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 زاهدان.
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی.
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1404.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لترال اپی کوندیلیتیس
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد که قبل مداخله بیشتر از ۳ یا ۳ می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از شروع مداخله و ۴ هفته بعد از کاربرد مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از شروع مداخله و ۴ هفته بعد از کاربرد مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزشیابی تنیس البو توسط بیمار .

3

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از شروع مداخله و ۴ هفته بعد از کاربرد مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتر.

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از شروع مداخله و ۴ هفته بعد از کاربرد مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل تکنیک ترکیبی مهاری عصبی عضلانی، به همراه فیزیوتراپی روتین است. این تکنیک شامل چند درمان دستی مختلف است: فشار ایسکمیک، استرین کانتر استرین و تکنیک انرژی عضلانی. پس از پیدا کردن نقطه دردناک در اپی کوندیل خارجی، فشار به مدت ۹۰ ثانیه روی آن اعمال می شود، سپس به بیمار استراحت می دهیم و ۳ بار این فرایند را تکرار می کنیم. برای انجام تکنیک استرین کانتراسترین، مچ بیمار را به وضعیتی می بریم که درد بیمار حداقل ۷۰ درصد کمتر شود، در این پوزیشن فشار به مدت ۹۰ ثانیه حفظ شود و این فرایند ۳ مرتبه تکرار شود. برای انجام تکنیک انرژی عضلانی، مچ دست بیمار را کمی خم میکنیم و از بیمار انقباض مقاومتی در جهت اکستنشن مچ می گیریم. انقباض ۷ ثانیه حفظ شود و سپس استراحت داده شود. در زمان استراحت، مچ به فلکشن بیشتر برود و ۳ بار این فرایند تکرار شود. در پایان یک کشش بافت نرم اکستنسوری به مدت ۳۰ ثانیه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط درمان های روتین فیزیوتراپی را دریافت میکنند، شامل: هات پک، تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست، امواج ماورای صوت، آموزش ها و تمرینات. هات پک به مدت ۲۰ دقیقه روی اپی کوندیل گذاشته شود. تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با فرکانس ۶۰ هرتز و مدت پالس ۱۰۰ میلی ثانیه و شدت قابل تحمل ۱۰ تا۳۰ میلی آمپر به مدت ۲۰ دقیقه از طریق دو الکترود که بر روی منشا عضلات اکستنسور بیمار قرار می دهیم اعمال خواهد شد. امواج ماورای صوت با فرکانس یک مگا هرتز و شدت 1.5وات بر سانتی متر مربع، به مدت ۵_۳ دقیقه در اطراف اپی کوندیل خارجی اعمال می شود. تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و امواج ماورای صوت توسط دستگاههای ساخت شرکت مهندسی پزشکی نوین انجام خواهد شد. آموزش های بیمار شامل اجتناب از بلند کردن بار، فعالیت های تکراری مچ دست، استفاده از پیچ گوشتی و موس و هر فعالیت تشدید کننده درد است. تمرینات بیمار شامل ۳ گروه هستند: ۱- کشش اکستانسور ها و فلکسورهای مچ، هر کشش به مدت ۳۰ ثانیه حفظ شود و ۳ مرتبه تکرار شود. ۲- حرکات اکتیو فلکشن و اکستنشن مچ و ارنج بیمار، هر حرکت شامل ۳ ست و هر ست ۲۰ تکرار است. ۳- حرکات ایزومتریک گریپ و اکستنشن مچ دست، هر انقباض ۲۰ ثانیه حفظ شود و ۲۰ تکرار داشته باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم

نام کامل فرد مسوول

مریم سرگلزهی

آدرس خیابان

خیابان آیت ا... کفعمی، مرکز جامع شهید رزمجومقدم، کلینیک فیزیوتراپی

شهر

زهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813664855

تلفن

+98 54 3321 7006

ایمیل

sargolzaei_pt@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم کرد

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2114

ایمیل

hassan_753@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو ناصری

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، نسرین 9، پلاک 7
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717916819
تلفن
+98 56 3223 6047
ایمیل
arezunaseri98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسن نامور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، جنب تصویربرداری پزشکی، ساختمان پزشکان ناموران، فیزیوتراپی آتیه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816677389
تلفن
+98 54 3344 6819
ایمیل
hassan_753@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو ناصری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، نسرین 9، پلاک 7.
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717916819
تلفن
+98 56 3223 6047
ایمیل
arezunasri98@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