پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تکارتراپی بر میزان درد، ناتوانی عملکردی و ضخامت عضله اکستانسور کارپی رادیالیس برویس در بیماران با سندرم آرنج تنیس بازان: یک کارازمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر گرمای خازنی و مقاومتی علاوه بر فیزیوتراپی عمومی بر میزان درد ، عملکرد و ضخامت عضله کوتاه زند اعلائی بازکننده مچ بیماران با سندرم آرنج تنیس بازان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور و پنهان با 22 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس تشخیص ارتوپد به کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان دکتر حشمت مراجعه میکنند، .پس از اخذ رضایت نامه ی آگاهانه، تمامی نمونه ها در پیش آزمون شرکت میکنند تا متغیرهای تحقیق مورد بررسی قرار گیرد.در انتها، بیماران بطور تصادفی به روش تصادفی سازی با بلوک به 2 گروه کنترل، مداخله تقسیم میشوند. بیماران و ارزیابی کننده از تخصیص گروه بی اطلاع هستند.کورسازی با پاکت شفاف انجام خواهد گرفت.هر دو گروه طبق پروتکل درمان خود، 3بار در هفته به مدت 10 جلسه فیزیوتراپی دریافت میکنند.تمام گروه‌ها فیزیوتراپی عمومی شامل دستگاه تحریک الکتریکی و تمرین درمانی دریافت میکنند.گروه مطالعه گرمای عمقی واقعی و گروه کنترل گرمای عمقی شم دریافت میکند.در پایان متغیرهای تحقیق مجددا ارزیابی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران بالای ۲۰ سال مبتلا به سندرم آرنج تنیس‌بازان با تشخیص ارتوپد مثبت شدن تست کوزن معیارهای عدم ورود: تزریق در ناحیه درگیر و رادیکولوپاتی گردنی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی رایج و تمرین درمانی (برنامه تمرینی و کششی مبتنی بر اختلال، درمان دستی مبتنی بر اختلال با استفاده از تکنیک مولیگان ، ماساژ فریکشن عرضی عمیق) و گرمای عمقی (بصورت شم) دریافت می‌کند. گروه مداخله: علاوه بر فیزیوتراپی رایج، از گرمادرمانی عمقی با مد خازن و فرکانس 900 کیلوهرتز به مدت ده جلسه استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، میزان ناتوانی عملکردی و ضخامت عضله کوتاه زند اعلائی بازکننده مچ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211030052912N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه آذرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7173 2824

آدرس ایمیل

azarnia.pt.82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکارتراپی بر میزان درد، ناتوانی عملکردی و ضخامت عضله

اکستانسور کارپی رادیالیس برویس در بیماران با سندرم آرنج تنیس بازان: یک کارازمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تکارتراپی در ارنج تنیس بازان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 20 سال با تشخیص سندرم آرنج تنیس بازان داشتن درد و تندرنس اطراف اپیکندیل خارجی که با اکستنشن فعال مچ دست بیشتر میشود مثبت شدن تست کوزن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تومور یا علت عفونی درد آرنج. تزریق کورتیکواستروئید در 3 ماه گذشته پارگی بیش از 50 درصد از سطح تاندون اکستانسور مشترک که توسط سونوگرافی اندازه گیری می شود. تزریق خون اتولوگ یا prp دیاتز هموراژیک درمان ضد انعقاد عفونت موضعی سابقه جراحی یا شکستگی آرنج آرتریت التهابی یا آرتروز آرنج رادیکولوپاتی گردن بارداری یا برنامه ریزی برای باردار شدن در طول مطالعه. ناتوانی در پاسخگویی به پرسشنامه ها ناتوانی در ارائه رضایت آگاهانه به دلیل اختلال سلامت روان.
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ارزیابی های اولیه، بیماران به دو گروه درمان و کنترل به روش بلوکهای تصادفی تقسیم می شوند. تصادفی سازی از طریق وبسایت Randomization.com انجام خواهد گرفت. در این روش، با توجه به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) بلوک 4تایی تعیین خواهد شد. سپس هر یک از توالی ها بر روی یک کارت ثبت و درون پاکت نامه جاگذاری میشود. به ترتیب ورود بیماران ، پاکت نامه ها باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، مشخص می گردد. در این مطالعه دوسوکور، بیماران و ارزیابی کننده نسبت به نوع گروه تخصیص یافته بی اطلاع می باشند. تصادفی سازی و ارزیابی توسط فردی انجام خواهد گرفت که در روند درمان بیماران دخالتی ندارد و ارزیابی کننده نیز از نوع مداخله بی اطلاع می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دوسوکور، بیماران و ارزیابی کننده نسبت به نوع گروه تخصیص یافته بی اطلاع می باشند. تصادفی سازی و مداخله توسط فردی انجام خواهد گرفت که در روند ارزیابی بیماران دخالتی ندارد و ارزیابی کننده نیز از نوع مداخله بی اطلاع می باشد. بیماران در هر دو گروه درمان یکسان دریافت میکنند.گروه مداخله بصورت واقعی و گروه کنترل شم دریافت میکنند.مداخله برای تمام بیماران در یک مکان و در شیفت صبح انجام میپذیرد
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
چهارراه حشمت بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تاریخ تایید
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1405.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارنج تنیس بازان
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین و بعد از آخرین مداخله (جلسه دهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این تحقیق جهت ارزیابی میزان درد از مقیاس اندازه گیری خطی – دیداری استفاده میشود.

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین و بعد از آخرین مداخله (جلسه دهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "ارزیابی آرنج تنیس‌بازان بر اساس امتیاز بیمار"

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله اکستانسور کارپی رادیالیس برویس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین و بعد از اخرین مداخله (جلسه دهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیزیوتراپی روتین و تمرین درمانی و گرمادرمانی به روش خازنی و مقاومتی استفاده میشود.گرمادرمانی با مد خازن، فرکانس ۹۰۰ کیلوهرتز روی نقاط درگیر با هدف واسکولاریزیشن، سه بار درهفته به مدت ده جلسه استفاده خواهد شد.تمرین شامل : برنامه تمرینی و کششی مبتنی بر اختلال و درمان دستی مبتنی بر اختلال میباشد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین و تمرین درمانی، سه بار درهفته به مدت ده جلسه استفاده خواهد شد.تمرین شامل : برنامه تمرینی و کششی مبتنی بر اختلال و درمان دستی مبتنی بر اختلال میباشد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت
نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرنیا
آدرس خیابان
چهارراه حشمت بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
ایمیل
heshmat@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی علوی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3233 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
چهارراه حشمت بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
فکس
ایمیل
Azarnia.pt.82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
سمیه اذرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
چهارراه حشمت – بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیه آذرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت-خیابان 15 خرداد-میدان حشمت-بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
ایمیل
azarnia.pt.82@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد