پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تکارتراپی و سوزن خشک علاوه بر فیزیوتراپی روتین بر میزان درد و عملکرد آرنج بیماران با سندرم تنیس البو. کارآزمایی شاهددار تصادفی شده سه گروهه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تکارتراپی و سوزن خشک علاوه بر فیزیوتراپی روتین بر میزان درد و عملکرد آرنج بیماران با سندرم تنیس البو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این تحقیق بیماران مبتلا به تنیس البو که بر اساس تشخیص ارتوپد به کلینیک فیزیوتراپی مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت ارجاع داده میشوند، با توجه به معیارهای ورود انتخاب سپس بیماران بطور تصادفی به روش block randomization به 3گروه کنترل، تجربی 1 و تجربی 2 تقسیم میشوند و مداخلات مربوط به هر گروه را دریافت میکنند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: ۱. بیماران بالای ۲۰ سال با تشخیص سندرم آرنج تنیس بازان ۲. داشتن درد و تندرنس اطراف اپیکندیل خارجی که با اکستنشن فعال مچ دست بیشتر میشود ۳. مثبت بودن تست کوزن معیارهای خروج از تحقیق: ۱. تزریق در ناحیه درگیر ۲. ابتلا به دیابت، هموفیلی ۳. زنان باردار ۴. گیرافتادگی اعصاب محیطی و رادیکولوپاتی گردنی با تشخیص پزشک باشد.
گروه‌های مداخله
گروه تجربی ۱: علاوه بر فیزیوتراپی روتین، از تکار درمانی با مد خازن و فرکانس ۴۸۰ کیلوهرتز به مدت ده جلسه استفاده می‌شود. گروه تجربی ۲: علاوه بر فیزیوتراپی روتین، از سوزن خشک (dry needling) به‌صورت یک جلسه در میان (مجموعاً ۵ بار) در طول ۱۰ جلسه استفاده می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد, ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211030052912N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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
مقایسه اثر تکارتراپی و سوزن خشک علاوه بر فیزیوتراپی روتین بر میزان درد و عملکرد آرنج بیماران با سندرم تنیس البو. کارآزمایی شاهددار تصادفی شده سه گروهه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تکارتراپی و سوزن خشک 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:
۱. بیماران بالای ۲۰ سال با تشخیص سندرم آرنج تنیس بازان ۲. داشتن

درد و تندرنس اطراف اپیکندیل خارجی که با اکستنشن فعال مچ دست بیشتر میشود ۳. مثبت بودن تست کوزن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱. تزریق در ناحیه درگیر ۲. ابتلا به دیابت، هموفیلی ۳. زنان باردار ۴. گیرافتادگی اعصاب محیطی و رادیکولوپاتی گردنی با تشخیص پزشک باشد.

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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی های اولیه، بیماران به سه گروه کنترل، تجربی ۱ و تجربی ۲ به روش بلوکهای تصادفی تقسیم می شوند. تصادفی سازی از طریق وبسایت www.sealedenvelope.com انجام خواهد گرفت. در این روش، با توجه به سه گروه ۵ بلوک ۶تایی 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.

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.1405.082

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 و بعد ده جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد ده جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PRTEE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تجربی ۱: علاوه بر فیزیوتراپی روتین، از تکار درمانی با مد خازن و فرکانس ۴۸۰ کیلوهرتز به مدت ده جلسه استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه تجربی ۲: علاوه بر فیزیوتراپی روتین، از سوزن خشک (dry needling) بهصورت یک جلسه در میان (مجموعاً ۵ بار) در طول ۱۰ جلسه استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان فیزیوتراپی روتین دریافت میکند.شامل:هات پک+تنس ۱۵ دقیقهاولتراسوند(۱۳) ۱.۵ وات بر سانتی متر مربع،فرکانس ۱ مگاهرتز و دیوتی سیکل ۲۰% ۵ دقیقهتمرین درمانی (برنامه تمرینی و کششی عضله ECRB و ماساژ فریکشن عرضی) در صورتیکه بیمار در فعالیت های روزمره درد نداشته باشد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Dr. Heshmat Hospital in Rasht
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
رشت، خیابان پرستار، ستاد مرکزی شماره ۱ دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
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
رشت،شهید بهشتی ،خیابان شهید نظری ،کوچه دهم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939555588
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 اذرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت،شهید بهشتی ،خیابان شهید نظری ،کوچه دهم
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نمودارهای آماری و جدول داده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 5 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام تحقیق علمی و با ذکر منبع، منعی برای ارسال داده وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل ارسال کند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بازه یک هفته ای
سایر توضیحات