# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه دو روش درمانی کینزیوتیپ و سوزن خشک و مقایسه آن با روش رایج درمانی در درمان گرفتگی عضلات کمر فوتبالیست های حرفه ای که در حین تمرین دچار گرفتگی شدند

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه: در این مطالعه یکسو کور ما در نظر داریم دو روش درمانی کینزیوتیپ و سوزن خشک را با کشش، که درمان استاندارد گرفتگی‌ها است، مورد بررسی و مقایسه قرار دهیم و دامنه حرکتی بیماران و درد بیماران را ارزیابی کنیم. معیارهای کلیدی ورود و خروج: فوتبالیست‌های حرفه ای که در حین تمرین دچار گرفتگی عضلات کمری شده‌اند و دردی متوسط تا شدید در کمر دارند و دچار محدودیت حرکتی خم شدن به جلو هستند را انتخاب کرده و در صورت وجود سابقه مشکلات کمری آن‌ها را وارد مطالعه نمی‌کنیم و در گروه سوزن خشک اگر افراد از داروهای ضد انعقادی استفاده کرده باشند از مطالعه خارج می‌شوند جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه:سی و سه فوتبالیست حرفه ای را توسط روش تصادفی بلاکینگ وارد سه گروه کینزیوتیپ، سوزن خشک و کشش می‌کنیم مداخله: هر بیمار در سه جلسه درمانی به مدت سه روز تحت درمان قرار می‌گیرد. درد و دامنه حرکتی آن‌ها را قبل از درمان، بلافاصله بعد از جلسه اول درمان و انتهای سه روز درمانی اندازه‌گیری می‌کنیم. در گروه کینزیوتیپ بر روی کمر افراد کینزیوتیپ اعمال شده و سه روز می‌ماند، در گروه سوزن خشک در طی سه جلسه تکنیک را اعمال می‌کنیم و در گروه کشش افراد به مدت سه روز، هرروز سه بار و هر بار 10 کشش 30 ثانیه‌ای انجام می‌دهد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020724149N34**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-26, ۱۳۹۵/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-02-26, ۱۳۹۵/۱۲/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فهیمه کمالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1627 1551

**آدرس ایمیل**

kamalif@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه دو روش درمانی کینزیوتیپ و سوزن خشک و مقایسه آن با روش رایج درمانی در درمان گرفتگی عضلات کمر فوتبالیست های حرفه ای که در حین تمرین دچار گرفتگی شدند

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه دو روش فیزیوتراپی در درمان کمردرد در ورزشکاران حرفه ای

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: فوتبالیست هایی که بصورت حرفه ای ورزش می کنند؛ دامنه سنی 17-33 سال؛ درد حداقل 4 و حداکثر 7.5 با شاخصه VAS ؛ با شکایت درد ناشی از گرفتگی عضلات کمر حین تمرین؛ گرفتگی متوسط تا کمی شدید ؛ در ساعات اولیه بعد از ایجاد مشکل به فیزیوتراپیست تیم مراجعه کنند. معیار خروج: عدم رضایت بیمار؛ سابقه

درد مزمن کمر، استفاده از داروهای مسکن قبل از درمان؛ استفاده از داروی آسپرین در گروه سوزن خشک؛ درمانی علاوه بر درمان مشخص شده در مطالعه انجام دهد؛ وجود بدخیمی؛ لیز خوردگی مهره ها؛ سابقه جراحی مهره های کمری؛ ناهنجاری های مادرزادی ستون فقرات.

**سن**

از سن **17 ساله** تا سن **33 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۹۵/۰۴/۲۷, 2016-07-17

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1395.75

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

گرفتگی عضلات کمری

**کد ICD-10**

s39.0

**توصیف کد ICD-10**

Injury of muscle and tendon of abdomen, lower back and pelvis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و انتهای جلسه سوم مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با خط کش درد یا VAS

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اولین جلسه مداخله و انتهای سه روز درمانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از متر . بدین صورت که بیمار تا آنجایی که می تواند به جلو خم میشود و فاصله انگشت دست را تا زمین اندازه میگیریم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه سوزن خشک(مداخله): بیمار در حالت دمر میخوابد.نیدل از طریق پوست به منطقه عضلات صاف کننده پشت وارد می شود(به صورت عمقی به کار میرود و سه روز این کار انجام میشود).

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کینزیوتیپ(مداخله): کینزیوتیپ ( به شکل آی و کشش 25 تا 50 درصد) در ناحیه ای از عضلات پشت(در حالت کشیده) که دچار گرفتگی هستند اعمال می شود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کشش(کنترل): بیمار در وضعیت سوپاین دراز کشیده، زانوهای خود را در شکم خم میکند و این حالت را برای 30 ثانیه حفظ میکند و سه بار در روز این تمرین را تکرار میکند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

تیم فوتبال برق جدید شیراز

**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا حسینی
**آدرس خیابان**
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
سید بصیر هاشمی
**آدرس خیابان**
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
ایمان فقیه زاده گرجی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان فردوسی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 939 889 7989
**فکس**
**ایمیل**
IMAN_faghih_gorji@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
فهیمه کمالی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ابیوردی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 917 711 0341
**فکس**
**ایمیل**
fahimehkamali@hotmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
ایمان فقیه زاده گرجی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان فردوسی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 939 889 7989
**فکس**
**ایمیل**
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی