پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر سوزن خشک بر داده های بیومکانیکی افراد مبتلا به کوتاهی همسترینگ در الگوهای دینامیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر سوزن خشک بر داده های بیومکانیکی افراد مبتلا به کوتاهی همسترینگ در الگوهای دینامیک

طراحی

بیماران به صورت تصادفی با روش block-balance از سایت randomization در دو گروه سوزن خشک و شبه سوزن خشک قرار می گیرند.مطالعه به صورت یکسویه کور بوده و گروه سوزن خشک شامل 8 بیمار و گروه شبه سوزن خشک نیز شامل 8 بیمار می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش خانم های 18-40 سال که دارای کوتاهی دوطرفه همسترینگ بوده انتخاب می شوند تست کوتاهی همسترینگ (AKE active knee extensionیا اکستنشن فعال زانو) و تست ایستادن روی یک پا یا single leg stance و تست های راه رفتن آرام، راه رفتن سریع و دویدن با استفاده ازکفی های هوشمند شرکت Moticon ساخت کشور آلمان انجام می شود و تغییرات میانگین جابجایی مرکز فشار، سرعت جابجایی مرکز فشار ارزیابی قرار می گیرد. سپس بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند، برای گروه سوزن خشک سوزن 50*30 در نزدیکی نقاط موتور عضلات همسترینگ سوزن خشک اعمال می کنیم و در گروه شبه سوزن، سوزن سایز 13 *20 mm را فقط در محل نقاط موتور در بافت اعمال می کنیم به این منظور که فرد حس سوزن درمان را داشته باشد. و سوزنها 20 دقیقه در بافت قرار می دهیم پس از آن تستهای ارزیابی مجددا بلافاصله بعد از مداخله بعد از جلسه سوم و بعد از جلسه پنجم تکرار شده و جلسات دوم تا پنجم با فاصله 48 ساعت صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: محدودیت اکستنشن در تست اکستنشن فعال زانو مساوی یا بیشتر از 20 درجه شرایط خروج از مطالعه: ترس از سوزن اختلال متابولیسمی مثل دیابت حاملگی

گروه‌های مداخله

سوزن خشک و شبه سوزن خشک

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه پوپلیته آل میانگین جابجایی مرکز فشار سرعت جابجایی مرکز فشار نیروی عکس العمل زمین تعادل ایستا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201016049039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۴ ,2021-03-04**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۴ ,2021-03-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۴, 2021-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا فخاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3350 7991

آدرس ایمیل

p_fakhari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 2020-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک بر داده های بیومکانیکی افراد مبتلا به کوتاهی همسترینگ در الگوهای دینامیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک بر راه رفتن در افراد مبتلا به کوتاهی عضلات پشت پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدودیت اکستنشن در تست اکستنشن فعال زانو مساوی یا بیشتر از 20 درجه محدوده سنی 18-40 سال شاخص توده ی بدنی در محدوده ی نورمال و پیش از چاقی باشد بین 18.5-29.9 Q-angle نورمال بین 16-18 منفی شدنnavicular drop test

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترس از سوزن اختلال متابولیسمی مثل دیابت حاملگی ژنوواروم و ژنووالگوم شدید ورزشکار مشکلات انعقادی مشکلات عصبی مثل صرع انصراف از همکاری عدم تکمیل تست های ارزیابی عدم تکمیل جلسات درمان احساس درد یا ناراحتی حین ارزیابی و درمان دریافت درمان ثانویه حین جلسات درمان عدم رضایت ادامه درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با روش block-balance از سایت randomization در دو گروه سوزن خشک و شبه سوزن خشک قرار می گیرند، به این صورت که به نرم افزار سایت تعداد گروه ها و تعداد نمونه های مورد نیاز را می دهیم سپس سایت یک دسته بندی مطابق تعداد نمونه های مورد نیاز به ما می دهد که به طور مثال نفر اول در گروه a و نفر دوم در گروه b قرار می گیرد و این دسته بندی را بر روی کاغذ می نویسیم و مجموع کاغذها را درون جعبه ای قرار داده و هر نمونه با توجه به اینکه چندمین نفر گروه است کاغذ خود را برداشته و به ما می دهد. با این روش تعداد گروه ها، حداکثر تعداد افراد مدنظر قرار گرفته بر طبق لیستی که سایت در اختیار قرار می دهد به طور تصادفی در گروه ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دسته بندی دریافتی از سایت را بر روی کاغذ نوشته و کاغذ را تا می کنیم و مجموع کاغذها را درون جعبه ای قرار داده و هر نمونه با توجه به اینکه چندمین نفر گروه است کاغذ خود را برداشته و به ما می دهد و اینگونه از محتوای گروه بندی درون کاغذ بی خبر است.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

مهرشهر فاز 4-بلوار گلها- خیابان شهید بیگی-کوچه 405-پلاک 185

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3183864887

تاریخ تایید

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.677

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی عضلات همسترینگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه پوپلیته آل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله جلسه اول، بعد از مداخله جلسه سوم، بعد از مداخله جلسه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از جلسه سوم، بعد از جلسه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله کفی هوشمند موتیکون

2

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از جلسه سوم، بعد از جلسه پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله کفی هوشمند موتیکون

3

شرح متغیر پیامد
نیروی عکس العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از جلسه سوم، بعد از جلسه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کفی هوشمند موتیکون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوزن خشک، در این گروه بیمار به صورت دمر خوابیده و در سه نقطه در پشت هر ران که موتور پوینت عضلات همسترینگ می باشد سوزن 50*30 میلی متر مدل اکو ساخت کشور چین را وارد کرده و سوزن را در خلاف جهت حرکت عقربه های ساعت به میزان 360 درجه و به مدت 15 ثانیه چرخانده و پس از آن 20 دقیقه سوزن را در بافت قرار می دهیم. این مداخله را طی 5 روز با فاصله 48 ساعت انجام می دهیم.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه که گروه شبه سوزن نام دارد، بیمار به صورت دمر خوابیده و در سه نقطه در پشت هر ران که موتور پوینت عضلات همسترینگ می باشد سوزن 13*20 میلی متر مدل اکو ساخت کشور چین را وارد کرده و پس از آن 20 دقیقه سوزن را در بافت قرار می دهیم و این کار را طی 5 روز با فاصله 48 ساعت انجام می دهیم.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه جامع فاز چهار مهرشهر
نام کامل فرد مسوول
پریسا فخاری
آدرس خیابان
فاز چهار مهرشهر بلوار رزهبان خیابان 405 غربی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3183773691
تلفن
+98 26 3355 3012
ایمیل
parissafk@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن میر
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت اداری مالی دانشکده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 6586
ایمیل
smmir@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا فخاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
فازچهار مهرشهر بلوار گلها خیابان بیگی کوچه 405 شرقی پلاک185
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3183864887
تلفن
+98 26 3350 7991
ایمیل

p_fakhari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
پریسا فخاری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
فاز چهار مهرشهر بلوار گلها خیابان بیگی کوچه 405 شرقی پلاک 185

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3183864887

تلفن
+98 26 3350 7991

ایمیل
p_fakhari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
پریسا فخاری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
فازچهار مهرشهر بلوار گلها خیابان بیگی کوچه 405 شرقی پلاک 185

شهر
البرز

استان
البرز

کد پستی
3183864887

تلفن
+98 26 3350 7991

ایمیل
p_fakhari@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به متغیرهای مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اسفندماه 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انجام مطالعه مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پریسا فخاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل و ثبت درخواست برای دریافت داده ها

سایر توضیحات