

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## بررسی تاثیر اضافه شدن سوزن خشک عضلات کاف به تمرینات کششی بر بهبود درد و عملکرد در افراد مبتلا به درد کشککی رانی مزمن

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190909044734N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 27-07-2022  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اضافه شدن سوزن خشک در عضلات کاف به تمرینات کششی بر بهبود درد و عملکرد افراد مبتلا به درد کشککی رانی مزمن است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی 36 فرد مبتلا به درد کشککی رانی مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشکده علوم توانبخشی شیراز شرکت خواهند کرد و با استفاده از روش تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول تمرینات کششی به همراه سوزن خشک و گروه دوم تنها تمرینات کششی دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه در افراد با درد کشککی رانی که حداقل 3 ماه از درد آن ها می گذرد و میانگین درد آنها طی یک هفته اخیر 4-7 بوده و در هر گروه از عضلات گاستروکونیوس و پروئال حداقل یک نقطه ماشه ای دارند انجام می شود. و اگر آسیب خاصی در مفصل مچ و زانو داشته باشند یا ممنوعیت استفاده از سوزن خشک داشته باشند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه تمرینات کششی: افراد مبتلا به درد کشککی رانی که فقط تمرینات کششی عضلات گاستروکونیوس، سولئوس و پروئال هارا دریافت می کنند. افراد تمرینات را 5 جلسه در هفته طی 10 جلسه به مدت 2 هفته انجام می دهند. گروه تمرینات کششی به همراه سوزن خشک: افراد مبتلا به درد کشککی رانی که علاوه بر تمرینات کششی عضلات مذکور طبق روال گروه کنترل، 4 جلسه سوزن خشک بصورت هفته ای دو مرتبه طی دو هفته درمان، در نقاط ماشه ای عضلات گاستروکونیوس، سولئوس و پروئال ها دریافت می کنند. نمونه ها از کلینیک های توانبخشی مربوط به دانشگاه علوم پزشکی شیراز به مطالعه وارد می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی سطح درد و عملکرد

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا عباسی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1551 3627 71 98+

##### آدرس ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گبری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه شدن سوزن خشک عضلات کاف به تمرینات کششی بر بهبود درد و عملکرد در افراد مبتلا به درد کشککی رانی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر افزوده شدن سوزن خشک در عضلات کاف به تمرینات کششی در بهبود درد و عملکرد درد کشکی رانی مزمن

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- افراد 18 تا 45 سال مبتلا به درد کشکی رانی یکطرفه - شکایت از درد قدام زانو حداقل در 2 مورد از فعالیت های روزمره شامل : نشستن طولانی مدت ، بالا و پایین رفتن از پله ، چمباتمه زدن ، زانو زدن ، پریدن و دویدن. - گزارش درد حین لمس رویه های داخلی و خارجی کشکک و مثبت شدن تست کلارک در وضعیت اکستنسین زانو و نشسته. - شروع تدریجی علائم بدون سابقه ی ضربه و آسیب حداقل در 3 ماه گذشته. - سطح نمره ی کوجالا 80-50 با ناتوانی متوسط. - دارا بودن سطح درد متوسط 4-7 در مقیاس عددی در طول یک هفته گذشته. - دارا بودن حداقل یک نقطه ی ماشه ای active و یا latent در هر گروه از عضلات گاستروسولئوس و عضلات پروئیتال سمت مبتلا که به صورت یک باندل سفت و حساس و دردناک لمس می شود. افراد با BMI = 18.5-25

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آسیب های مفصل زانو مثل پارگی منیسک یا لیگامان ها و تاندون های زانو ، سائیدگی مفصل زانو ، در رفتگی در رفتگی کشکک آسیب های مفصل مچ پا مثل پارگی لیگامان های مچ و تاندون ها ، سائیدگی مفصل مچ ، در رفتگی و آسیب دیدگی مچ پا پیچ خوردگی مچ پا در 6 ماه گذشته سابقه جراحی و تروما در کل اندام تحتانی در 6 ماه گذشته اختلالات نورولوژیک اندام تحتانی و درد های نوروپاتیک افراد ورزشکاری که فعالیت ورزشی خاصی را حداقل دوساعت در روز و سه بار در هفته به صورت مستمر داشته باشند افرادی که در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی و سوزن خشک برای درد کشکی رانی خود دریافت کرده اند موارد منع استفاده از سوزن خشک : - وجود بیماری های متابولیکی از جمله دیابت ، بیماری های رماتیسمی- عفونت لوکال یا سیستمی - زخم لوکال در پوست- حاملگی - مشکلات تنفسی و قلبی عروقی ( peripheral vascular disease، سرطان ، هپاتیت ، ایدز و هرگونه بدخیمی - مصرف دارو های سرکوب کننده سیستم ایمنی - هرگونه ترس و بی میلی نسبت به سوزن ) ( needle phobia - صرع و مشکلات روانی - ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده و مصرف داروهای ضدانعقادی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار رندومایزر به کمک تصادفی سازی جایگشتی ، 36 شماره برای هر کیس در نظر گرفته می شود و نرم افزار 9 بلوک 4 تایی تعریف می کند که از 4 تا دو نفر وارد گروه تمرینات کششی و دو نفر وارد گروه تمرینات کششی به همراه سوزن خشک میشوند و بدین ترتیب 36 نفر تکمیل می شوند

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

فردی که ارزیابی بیماران و آنالیز داده هارا انجام خواهد داد از جزئیات گروه بندی بیماران و درمان های انجام شده کاملاً بی اطلاع می باشد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته های اخلاق

##### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

##### آدرس خیابان

بلوار چمران ، خیابان ابیوردی 1

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

1733-71345

##### تاریخ تایید

1401/03/25, 2022-06-15

##### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.011

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

##### شرح

درد کشکی رانی مزمن

##### کد ICD-10

M25.56

##### توصیف کد ICD-10

Pain in knee

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

##### شرح متغیر پیامد

درد

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان ( انتهای هفته ی دوم ) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

##### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس NPRS

##### 2

##### شرح متغیر پیامد

آستانه ی فشاری تحمل درد

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان ( انتهای هفته ی دوم ) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

##### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه الگومتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان ( انتهای هفته ی دوم ) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه کوجالا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دورسی فلکشن واینورژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان ( انتهای هفته ی دوم ) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر گونیامتر

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تست های عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان ( انتهای هفته ی دوم ) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر تست های پایین آمدن از پله و لانج

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات کششی به همراه سوزن خشک : افراد مبتلا به درد کشککی رانی که علاوه بر تمرینات کششی عضلات مذکور طبق روال گروه کنترل ، 4 جلسه سوزن خشک بصورت هفته ای دو مرتبه طی دو هفته درمان ، در نقاط ماشه ای عضلات گاستروکمیوس ، سولئوس و پروئال ها دریافت می کنند .

#### طبقه بندی توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تمرینات کششی : افراد مبتلا به درد کشککی رانی که فقط تمرینات کششی عضلات گاستروکمیوس ، سولئوس و پروئال هارا دریافت می کنند.

#### طبقه بندی توانبخشی

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

#### آدرس خیابان

بلوار چمران ، خیابان ایبوردی 1

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

1733-71345

#### تلفن

1552 3627 71 98+

#### فکس

2495 3627 71 98+

#### ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

#### آدرس خیابان

خیابان زند- روبروی خیابان فلسطین- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71348-14336

#### تلفن

5410 3230 71 98+

#### فکس

9317 3235 71 98+

#### ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

#### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل