

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر سوزن خشک بر سفتی و قدرت ایزومتریک عضلات همسترینگ با استفاده از دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سوزن خشک بر سفتی و قدرت ایزومتریک عضلات همسترینگ با استفاده از دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک در افراد غیر ورزشکار با کوتاهی تطبیقی عضلات همسترینگ

طراحی

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور (شرکت کننده و آزمونگر) به همراه درمان دارونما درگروه کنترل میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد با کوتاهی تطبیقی همسترینگ در دو گروه سوزن خشک و دارونمای سوزن خشک قرار میگیرند سپس در سه جلسه مداخله مورد نظر را دریافت میکنند و ارزیابی آنها توسط فیزیوتراپیستی متفاوت با استفاده از دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک قبل از مداخله، بعد از جلسه سوم و یک هفته بعد از جلسه سوم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• معیارهای ورود: (1) بازه ی سنی بین ۱۸ تا ۳۵ سال (2) کوتاهی تطبیقی همسترینگ $\leq 20^\circ$ در تست اکستنشن غیرفعال زانو • معیارهای خروج: (1) ترس از سوزن (2) بیماری های ارتوپدی یا نورولوژی در اندام تحتانی (3) کمر درد (4) سابقه کمر درد در یکسال گذشته (5) سابقه جراحی در کمر، ران، زانو و مچ پا (6) آسیب اخیر همسترینگ (7) بارداری (8) افرادی که بیماری انعقادی دارند یا داروهای ضدانعقاد مصرف میکنند (9) سابقه استفاده از سوزن خشک

گروه های مداخله

گروه مداخله: سوزن خشک در چهار نقطه همسترینگ ۳۰٪ و ۶۰٪ خط مستقیم از توپروزیته ایسکیال تا سر فیولار و توپروزیته ایسکیال تا اپی کوندیل داخلی فمورال هر کدام به مدت 1 دقیقه، با تکنیک fast in-out cone-shape سوزن می شوند و سپس سوزن ها به روش توصیه شده توسط Hong به مدت ۲۰ دقیقه در محل باقی می مانند. گروه کنترل: دارونمای سوزن خشک. سوزن به صورت زیر جلدی وارد می شود و وارد بافت های عمقی تر نمی شود و سپس به مدت 20 دقیقه در محل باقی می ماند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سفتی واحد عضلانی-تاندونی پیامد های ثانویه: دامنه حرکتی در تست اکستنشن غیرفعال زانو، حداکثر گشتاور غیرفعال، حداکثر قدرت انقباض ایزومتریک ارادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180728040618N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هلاکو محسنی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6933 2610 21 98+

آدرس ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک بر سفتی و قدرت ایزومتریک عضلات همسترینگ با استفاده از دستگاه دینامومتر ایزوکتینیک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک بر سفتی و قدرت عضلات همسترینگ

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) بازه ی سنی بین ۱۸ تا ۳۵ سال (2) کوتاهی تطبیقی همسترینگ $\leq 20^\circ$ در تست اکستنشن غیرفعال زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) ترس از سوزن (2) سابقه بیماری های ارتوپدی یا نورولوژی در اندام تحتانی (3) کمر درد (4) سابقه کمر درد در یکسال گذشته (5) سابقه جراحی در کمر، ران، زانو و مچ پا (6) آسیب اخیر همسترینگ (7) بارداری (8) افرادی که بیماری انعقادی دارند یا داروهای ضدانعقاد مصرف میکنند. (9) افرادی که سابقه استفاده از سوزن خشک را داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوکهای متغیر انجام خواهد شد که شامل بلوکهای چهار حرفی است و از حروف A و B ساخته شده است. سپس، لیست تصادفی درمان که در انتهای کار تخصیص تصادفی به دست خواهد آمد، به صورت حروف A و B در داخل پاکت های پلمپ و شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. (حرف A نشان دهنده سوزن خشک و حرف B نشان دهنده دارونمای سوزن خشک است). فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزیابی های اولیه فرد توسط فرد آزمونگر، پاکتنامه های شماره گذاری شده، متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارده شده به مطالعه، به وی ارائه خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسه های درمانی، درمانگر، مداخله های درمانی را براساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد. همچنین، لازم به ذکر است که پس از قرارگیری افراد در گروه مورد نظر، از آن ها خواسته می شود تا اطلاعات گروه بندی خود را در اختیار آزمونگر قرار ندهند تا از آلودگی داده ها جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراحل ارزیابی و درمان توسط دو فیزیوتراپیست متفاوت انجام خواهد شد و فرد ارزیابی کننده نسبت به مداخلات انجام شده بیطرف میباشد تا از سوگیری پیشگیری شود. افراد گروه دارونمای سوزن خشک، دارونما دریافت میکنند و از گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.776

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی تطبیقی عضله همسترینگ

کد ICD-10

M62.45

توصیف کد ICD-10

Contracture of muscle, thigh

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سفتی واحد عضلانی-تاندونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول، بعد از جلسه سوم و یک هفته بعد از جلسه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر شیب خط رگرسیون که از رابطه گشتاور-زاویه با استفاده از روش حداقل مربعات محاسبه می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی در تست اکستنشن غیرفعال زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول، بعد از جلسه سوم و یک هفته بعد از جلسه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر ایزوکتینیک

2

شرح متغیر پیامد

Maximum passive torque

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول، بعد از جلسه سوم و یک هفته بعد از جلسه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر ایزوکینتیک

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت انقباض ایزومتریک ارادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول، بعد از جلسه سوم و یک هفته بعد از جلسه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر ایزوکینتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن خشک: این تکنیک توسط فیزیوتراپیستی که مدرک رسمی دوره های سوزن خشک از انجمن فیزیوتراپی ایران را دارد انجام می شود. روش سوزن خشک عمقی با استفاده از سوزن های استیل ضد زنگ یکبار مصرف (۰.۳ × 60 میلی متر؛ SMC ، سنول، کره) انجام می شود. افراد به صورت خوابیده به شکم روی تخت درمان قرار می گیرند و پاهایشان بیرون از لبه تخت است. عضلات همسترینگ در ۴ مکان، هر کدام به مدت 1 دقیقه، با تکنیک fast in-out cone-shape سوزن می شوند و سپس سوزن ها به روش توصیه شده توسط Hong به مدت ۲۰ دقیقه در محل باقی می مانند. افراد برای ۴ جلسه سوزن خشک دریافت می کنند. دو مورد از محل ها در سر بلند و کوتاه عضله بایسپس فموریس در نقطه ای در 30% و 60% یک خط مستقیم از توپروزیته ایسکیال تا سر فیولار قرار دارند. برای عضلات سمی تندینوسوس و سمی ممبرانوس، محل سوزن خشک در دو نقطه در 3۰% و 60% از یک خط مستقیم از توپروزیته ایسکیال تا اپی کوندیل داخلی فمورال انتخاب شده است

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای سوزن خشک: روش دارونمای سوزن خشک مشابه روش اصلی است یعنی تمام مراحل اعم از نحوه ی قرارگیری فرد نحوه ی اجرای تکنیک و پاکسازی محل مورد نظر به صورت کامل اجرا می شود اما سوزن به صورت زیر جلدی وارد می شود و وارد بافت های عمقی تر نمی شود و سپس به مدت 20 دقیقه در محل باقی می ماند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

mohsenifarpt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
6933 2610 21 98+
فکس
ایمیل
mohsenifar.h@iums.ac.ir

آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
86709 21 98+
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع‌آوری شده‌اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای فیزیوتراپیست‌هایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین‌هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می‌کنند در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده‌های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه سوزن خشک فعالیت می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

متقاضیان می‌توانند از طریق پست الکترونیک با محقق این طرح زهرا سادات میرخلیلی تماس بگیرند. نشانی پست الکترونیک: zahra.mirkhalili@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده‌ها/مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خواهند گرفت. سپس، فایل‌های داده‌ها/مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

Mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، میدان مادر، خیابان شهید آلن شاه نظری، خیابان مددکاران