پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کارآزمايي باليني تصادفي دوسويه 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 سال2)کوتاهی تطبیقی همسترینگ ≤20° در تست اکستنشن غیرفعال زانو • معیارهای خروج:1)ترس از سوزن.2)بیماری های ارتوپدی یا نورولوژی در اندام تحتانی3)کمر درد4)سابقه کمر درد در یکسال گذشته5)سابقه جراحی در کمر، ران، زانو و مچ پا6)آسیب اخیر همسترینگ.7)بارداری8)افرادی که بیماری انعقادی دارند یا داروهای ضدانعقاد مصرف میکنند.9)سابقه استفاده از سوزن خشک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: سوزن خشک در چهار نقطه همسترینگ ۳۰٪ و ۶۰٪ خط مستقیم از توبروزیته ایسکیال تا سر فیبولار و توبروزیته 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 Hongبه مدت ۲۰ دقیقه در محل باقی می مانند.

گروه کنترل: دارونمای سوزن خشک .سوزن به صورت زیر جلدی وارد مي شود و وارد بافت های عمقي تر نمي شود و سپس به مدت 20 دقیقه در محل باقي مي 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 2610 6933

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 ایزوکینتیک

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 ≥20° 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

مصداق 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

تخصيص تصادفي به روش بلوکهای متغیر انجام خواهد شد که شامل بلوکهای چهار حرفي است و از حروف A و B ساخته شده است. سپس، ليست تصادفي درمان که در انتهای کار تخصيص تصادفي 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). فرايند تخصيص تصادفي توسط فردی خارج از تيم پژوهش و پيش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزيابي های اوليه فرد توسط فرد آزمونگر، پاکتنامه های شماره گذاری شده، متناسب با شماره ترتيبي هر فرد وارده شده به مطالعه، به وی ارائه خواهد شد. در نهايت، پس از ورود هر بيمار به جلسه های درماني، درمانگر، مداخله های درماني را براساس حروف داخل پاکت تنظيم خواهد کرد. همچنين، لازم به ذکر است که پس از قرارگيری افراد در گروه مورد نظر، از آن ها خواسته مي شود تا اطّلاعات گروه بندی خود را در اختيار آزمونگر قرار ندهند تا از آلودگي داده ها جلوگيری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 ایزوکینتیک

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: اين تكنيک توسط فيزيوتراپيستي كه مدرك رسمي دوره های سوزن خشک از انجمن فيزيوتراپي ايران را دارد انجام مي شود. روش سوزن خشک عمقی با استفاده از سوزن های استیل ضد زنگ یکبار مصرف (۰.۳× 60 میلی متر؛ SMC ، سئول، 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 در۴ 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 Hongبه 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 توبروزیته ایسکیال تا سر فیبولار قرار دارند. برای عضلات سمی تندینوسوس و سمی ممبرانوس، محل سوزن خشک در دو نقطه در ۳۰٪ و 60٪ از یک خط مستقیم از توبروزیته 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 اصلي است يعني تمام مراحل اعم از نحوه ی قرارگیری فرد نحوه ی اجرای تکنیک و پاکسازی محل مورد نظر به صورت کامل اجرا مي شود اما سوزن به صورت زير جلدی وارد مي شود و وارد بافت های عمقي تر نمي شود و سپس به مدت 20 دقيقه در محل باقي مي 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
+98 21 2222 7124
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
+98 21 86701
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

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

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
+98 21 86709
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2610 6933
فکس
ایمیل
mohsenifar.h@iums.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 هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع آوری شده اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می شوند.
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
داده ها برای فیزیوتراپیستهایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه سوزن خشک فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند 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 داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خوهند گرفت. سپس، فایلهای داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.
سایر توضیحات