پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی فوری سوزن خشک در مقابل کینزیوتیپ بر روی انعطاف پذیری عضلات همسترینگ، دامنه حرکت و عملکرد در افراد مبتلا به کوتاهی عضلات همسترینگ، کارآزمایی کنترل شده تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثربخشی فوری سوزن خشک(DN)در مقابل کینزیوتیپ (KT) در همسترینگ بر بالا بردن مستقیم و فعال پا ، کوتاهی درک شده همسترینگ، آزمون اکستنشن غیرفعال زانو، آزمون نشستن و رسیدن ساده شده(مدیفای)و آزمون تعادل Y در افراد مبتلا به سفتی همسترینگ است.

طراحی

یک کارآزمایی کنترل‌شده کور، تصادفی‌سازی شده پنهان (وب‌سایت تصادفی‌سازی آنلاین)، با طرح گروهی موازی برای 34 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

فقط شرکت‌کنندگان مرد مبتلا به کوتاهی همسترینگ از خوابگاه‌های بین‌المللی TUMS و دانشکده توانبخشی در سنین 18 تا 45 سال در مطالعه شرکت خواهند کرد. مطالعه دوسوکور (شرکت کننده، ارزیاب، تحلیلگر) است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: در صورتی که افراد مذکر کاهش طول همسترینگ بیش از 20 درجه را نشان دهند که با آزمایش اکستنشن غیرفعال زانو ((PKE 90/90 با استفاده از گونیا سنج جهانی اندازه‌گیری می‌شود و بین سنین 18 تا 45 سال سن دارند، معیارهای ورود را خواهند داشت. معیارهای خروج: سابقه جراحی اندام تحتانی، آلرژی به کینزیوتیپ، تشنج، اختلالات خونریزی، شکستگی اندام تحتانی، بدشکلی های مادرزادی، تروما، اختلالات عصبی، بیماری های التهابی پوست، نقص ایمنی، مصرف داروهای ضد انعقاد، آلرژی به فلز، رادیکولوپاتی ها، عدم تمایل به شرکت و کناره گیری از مطالعه در هر زمان.

گروه‌های مداخله

گروه A مداخله سوزن خشک (DN) را بر روی 1 اندام تصادفی دریافت می کند که در آن سوزن در سه نقطه مختلف روی سر بلند و کوتاه عضله دو سر رانی، سمی تندینوسوس و سمی ممبرانوسوس به مدت 30 ثانیه پیستونینگ و 5 دقیقه درجا میماند. گروه B شکل Y مهاری کینزیوتیپ را بر روی 1 اندام تصادفی از انتهای عضلات همسترینگ تا مبدا را دریافت خواهند کرد. هر دو گروه 30 ثانیه کشش استاتیک همسترینگ را به عنوان یک درمان اساسی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بالا بردن مستقیم و فعال پا تست اکستنشن غیرفعال زانو کوتاهی همسترینگ درک شده تست نشستن و رسیدن اصلاح شده تست تعادل Y

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Kinesio tape (KT) Dry needling (DN

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220401054381N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمدرضا عابس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4423 9666

آدرس ایمیل

syedaabis.pt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فوری سوزن خشک در مقابل کینزیوتیپ بر روی انعطاف پذیری عضلات همسترینگ، دامنه حرکت و عملکرد در افراد مبتلا به کوتاهی عضلات همسترینگ، کارآزمایی کنترل شده تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درای نیدلینگ (سوزن خشک) و کینزیوتیپ در درمان افراد مبتلا به کوتاهی همسترینگ.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان سالم کاهش طول همسترینگ بیش از 20 درجه که با آزمایش اکستنشن غیرفعال زانو 90/90 اندازه گیری شده است سن باید بین 18 تا 45 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی اندام تحتانی آلرژی به کینزیوتیپ تشنج اختلالات خونریزی شکستگی اندام تحتانی ناهنجاری های مادرزادی اسیب اختلالات عصبی بیماری های التهابی پوست نقص ایمنی مصرف داروی ضد انعقاد حساسیت به فلز رادیکولوپاتی ها عدم تمایل به شرکت و کناره گیری از مطالعه در هر زمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی پایه، شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به یکی از دو گروه مداخله تصادفی تقسیم می شوند. سی و چهار کارت در داخل یک توپ بدون هیچ گونه دخالت بالینی در مطالعه جمع آوری می شود تا از پنهان بودن تخصیص اطمینان حاصل شود. یک لیست کامپیوتری از اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. پذیرندگانی که بی‌طرف هستند، درای نیدلینگ یا کینزیوتیپ را طبق فهرست تصادفی‌سازی رایانه‌ای شامل اعداد متوالی با استفاده از یک وب‌سایت تصادفی‌سازی آنلاین (https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1.cfm) توزیع می‌کنند. هر عدد و گروه اختصاص داده شده بر روی یک کاغذ نوشته می شود و در یک پاکت غیر شفاف پنهان می شود. پس از انجام اندازه‌گیری‌های پایه، پذیرش، به درمانگر در مورد تخصیص بیماران بر اساس کارت شاخص انتخابی اطلاع می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همانطور که قبلا ذکر شد، مطالعه دو سو کور است. ارزیابی کننده مطلع از رندوم سازی و گروه بندی ها نیست و گروه بندی بیماران پس از ارزیابی اتفاق می افتد و در ارزیابی نهایی هم ارزیابی کننده اطلاعی از گروه و درمان بیمار ندارد. پس از گروه بندی و فرایند تصادفی سازی، بیماران از گروه بندی و شرایط برنامه درمانی خود آگاه می شوند و رضایت نامه جهت شرکت در طرح را امضا می کنند.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری, تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی عضلات همسترینگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بالا بردن مستقیم و فعال پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرکت‌کنندگان در وضعیت خوابیده به پشت قرار می‌گیرند و به آنها آموزش داده می‌شود که وقتی زانو در حالت کشیده قرار دارد،پارا از لگن بالا بیاورد. دامنه حرکت توسط یک گونیا سنج دستی جهانی اندازه گیری می شود. بازوی متحرک روی تروکانتر بزرگ استخوان ران و بازوی ثابت گونیا موازی با استخوان ران و تنه قرار می گیرند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست اکستنشن غیرفعال زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از فرد خواسته می‌شود که در وضعیت خوابیده به پشت دراز بکشد و لگن مورد نظر را تا 90 درجه خم کند(بالا بیاورد) اندام طرف مقابل در وضعیت کشیده قرار می گیرد.فیزیوتراپیست دیگر برای رسیدن به حداکثر کشش قابل تحمل عضله همسترینگ(همانطور که فرد گزارش میدهد)به تدریج زانو را صاف میکند و لگن همان طرف در 90 درجه خم شدن باقی مانده است. دامنه حرکت صاف شدن(اکستنشن)زانو توسط یک گونیا سنج دستی جهانی اندازه گیری می شود. محور، بازوی متحرک و بازوی ثابت به ترتیب روی مفصل زانو، موازی ساق پا و استخوان ران قرار می گیرند.

2

شرح متغیر پیامد
کوتاهی همسترینگ درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از شرکت کنندگان خواسته می شود تا با استفاده از یک مقیاس آنالوگ بصری 100 میلی متری که دارای دو سر است، میزان سفتی همسترینگ درک شده خود را ارزیابی کنند. یک سر ترازو 0 میلی متر است که نشان دهنده عدم سفتی یا درد است و انتهای دیگر 100 میلی متر است که نشان دهنده حداکثر درد یا سفتی است. از فرد خواسته می‌شود زمانی که درمانگر زانو را به طور غیرفعال صاف(اکستند) می‌کند در حالی که اندام دیگر روی تخت ثابت است، درد را در حالت کشش بر اساس مقیاس فوق را نمره دهی کند.

3

شرح متغیر پیامد
تست نشستن و رسیدن اصلاح شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود بنشینند و پشت خود را روی یک دیوار محکم تکیه دهند و پاها را در مقابل جعبه قرار دهند و دست‌هایشان را دراز کرده تا موقعیت شروع را مشخص کنند. هنگامی که زانوی مورد نظر صاف است و زانوی طرف مقابل در وضعیت کمی خمیده قرار می گیرد، از شرکت کنندگان خواسته می شود تا حد امکان به جلو بروند.

4

شرح متغیر پیامد
تست تعادل Y
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل Y در حالت ایستاده انجام می شود.فرد روی یک پا می ایستد در حالی که پای دیگر را در 3 جهت مختلف مشخص و چسبانده شده روی نوارهای اندازه گیری (جهت های قدامی، خلفی میانی و خلفی جانبی)می‌رساند. داده های به دست آمده بر اساس مقادیر به دست آمده از طول اندام تحتانی، قد و BMI شرکت کنندگان عادی سازی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A درمان سوزن خشک (0.30mm~50mm، Huan-Qiu، چین) را بر روی 1 اندام انتخاب شده به طور تصادفی دریافت خواهد کرد که در آن سوزن در سه نقطه مختلف در عضله قرار میگیرد: (الف) سر بلند، (B)سر کوتاه عضله دو سر رانی، ((C Semitendinosus و Semimembranosus. یک سوزن خشک مناسب با استفاده از 30 ثانیه پیستونینگ و 5 دقیقه درجا ماندن در نقاط ذکر شده بالا وارد میشود و سپس کشش ایستا انجام میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B کینزیوتیپ مهاری را بر روی 1 اندام دریافت می کند که به طور تصادفی انتخاب شده است،از مقصد به مبدا (دیستال به پروگزیمال) عضله اعمال می شود. کشش 15-25% برای تکنیک های مهار استفاده می شود با استفاده از نوار Y کینزیوتیپ (نوار Kenzo Kase ،Kinesio®، ژاپن) و به دنبال آن کشش ایستا انجام میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
آدرس خیابان
بلوارکشاورز ، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تلفن
+98 21 8163 3639
ایمیل
research@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.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
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محسن میر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
smmir@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
s-fereydounnia@sina.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 3 ماه پس از انتشار مقالات شروع می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و بیمارستانی و پزشکان.

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

محققان و پزشکانی که روی اختلالات اسکلتی عضلانی و فیزیوتراپی ورزشی کار می کنند.

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

متقاضیان برای دریافت مستندات می توانند از طریق ایمیل با دکتر سارا فریدون نیا تماس بگیرند. s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

زمانی که معیارهای لازم را داشته باشند، ظرف یک ماه اطلاعات در اختیارشان قرار می گیرد.

سایر توضیحات