

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات نوروفیزیولوژیک سوزن زدن خشک بر خستگی عضله چهارسر در مردان ورزشکار غیرحرفه ای سالم، بلافاصله و یک ساعت بعد از سوزن زدن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات نوروفیزیولوژیک سوزن زدن خشک بر خستگی عضلات چهارسر مردان ورزشکار غیرحرفه ای سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 20 فرد. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران انجام می گردد. در افراد، در اندام تحتانی غالب، H reflex عضله چهارسر (بررسی تحریک پذیری آلفاموتورنورون)، single leg hop (بررسی عملکرد)، و single leg stance (بررسی تعادل) با ترتیب تصادفی انجام می شود. همچنین با استفاده از دینامومتر دستی و با محاسبه طول بازوی گشتاوری میزان حداکثر گشتاور ایزومتریک اندازه گیری می شود. سپس جهت ایجاد خستگی در عضله کوادریسپس، افراد پروتکل خستگی با اسکوات را اجرا می کنند. تست ها پس از خستگی بار دیگر تکرار می شود. سپس بر روی عضله چهارسر افراد گروه مداخله سوزن خشک و در گروه پلاسبو سوزن شام اجرا میشود. بلافاصله پس از اعمال سوزن و یک ساعت پس از آن همگی تست ها دوباره ارزیابی می شود. جهت کور بودن ارزیابی ها، انجام ارزیابی های ذکر شده توسط درمانگر که از گروه ها بی اطلاع است و اعمال مداخله توسط شخص دیگری انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن 18 تا 40 سال، انجام سه جلسه حداقل یک ساعته ورزش در هفته، عدم آسیب قبلی اندام تحتانی و نداشتن تجربه قبلی سوزن خشک و شرایط عدم ورود شامل ناتوانی یا نارضایتی فرد از ادامه مطالعه، داشتن موارد عدم استفاده سوزن خشک و انجام فعالیت شدید 48 ساعت قبل مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

فرد طاق باز روی تخت قرار می گیرد، زانوی او در پوزیشن طبیعی و بدون زاویه است. به نقاطی بر روی عضلات وستوس داخلی، وستوس خارجی و رکتوس فموریس بصورت تصادفی سوزن زده می شود. در هر یک از نقاط سوزن به مدت یک دقیقه و با تکنیک fast in-fast out اعمال می گردد. افراد در گروه کنترل در همان حالت افراد گروه مداخله قرار گرفته و در همان نقاط سوزن های شام، که سوزن های پلاستیکی قرار گرفته در تیوب می باشند، اعمال می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر گشتاور ایزومتریک عضله چهارسر؛ تعادل، عملکرد، نسبت Hmax/Mmax

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221201056676N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیکا رستم خانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6619 6145

آدرس ایمیل

melikarostamkhani137@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان ارتش، بلوار مژدی، خیابان گلزار یکم غربی، پلاک 20، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956973773

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 2022-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر گشتاور ایزومتریک عضله چهارسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حداکثر گشتاور ایزومتریک عضله چهارسر در ابتدای مطالعه، پس از پروتکل خستگی، پس از اعمال مداخله، و یک ساعت پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد در ابتدای مطالعه، پس از پروتکل خستگی، پس از اعمال مداخله، و یک ساعت پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پریدن با یک اندام تحتانی رو به جلو

3

شرح متغیر پیامد

نسبت Hmax به Mmax (نسبت حداکثر دامنه رفلکس هافمن به

بررسی اثرات نوروفیزیولوژیک سوزن زدن خشک بر خستگی عضله چهارسر در مردان ورزشکار غیرحرفه‌ای سالم، بلافاصله و یک ساعت بعد از سوزن زدن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات سوزن خشک بر خستگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه آسیب در اندام تحتانی ناشی از اختلالات وستیبولار
نداشتن اختلالات قلبی عروقی تنفسی ناشی از اختلالات عصبی اسکلتی
عضلانی رده سنی 18-40 سال انجام سه جلسه حداقل یک ساعته
ورزش در هفته (حداقل دو ماه) ناشی از درد در اندام تحتانی در حداقل
دو ماهه اخیر ناشی از Trypanophobia (ترس شدید از سوزن)
نداشتن موارد عدم استفاده سوزن خشک ناشی از سابقه قلبی دریافت
سوزن خشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت فرد از ادامه شرکت در مطالعه داشتن درد در حین انجام
مطالعه ناتوانی فرد برای ادامه شرکت در مطالعه انجام فعالیت‌های
فیزیکی شدید 48 ساعت پیش از شروع مطالعه فرد دانشجوی رشته
فیزیوتراپی باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهر و موم شده: به هر یک از
شرکت‌کنندگان فرم مشخصات فردی داده می‌شود. جهت تعیین گروه
مداخله و گروه کنترل، بر روی فرم‌های مشخصات حروف A و B
نوشته می‌شود و این فرم‌ها پس از اینکه مخلوط شدند، بطور
تصادفی به فرد تعلق می‌گیرد. در صورتی که به فردی فرم A تعلق گیرد،
وی در گروه سوزن خشک و در صورتیکه فرم B به او داده شود، در
گروه پلاسبو قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور بودن ارزیابی‌ها، انجام ارزیابی‌های ذکر شده توسط درمانگر
که از گروه افراد بی اطلاع است و اعمال مداخله توسط شخص دیگری
انجام می‌گیرد. همچنین افراد در گروه کنترل در همان حالت افراد
گروه مداخله قرار گرفته و در همان نقاط سوزن‌های شمشیر، که سوزن
های پلاستیکی قرار گرفته در تیوب می‌باشند، اعمال می‌گردد. این
سوزن‌های پس از آن که از تیوب خارج شده، روی پوست قرار می‌گیرد
و به آن فشارده می‌شوند، ولی داخل پوست فرو نمی‌روند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حداکثر دامنه موج (M)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نسبت Hmax به Mmax در ابتدای مطالعه، پس از پروتکل خستگی، پس از اعمال مداخله، و یک ساعت پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعادل در ابتدای مطالعه، پس از پروتکل خستگی، پس از اعمال مداخله، و یک ساعت پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایستادن روی یک اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک فیزیوتراپیست دارای مدرک حرفه‌ای در زمینه سوزن خشک، مراحل اجرای سوزن خشک را بر روی عضله کوادریسپس فموریس اندام تحتانی غالب فرد اعمال می‌کند. به این صورت که فرد طاق باز روی تخت قرار می‌گیرد، درحالی‌که زانوی فرد در پوزیشن طبیعی و بدون زاویه است. به نقاطی بر روی عضلات وستوس داخلی، وستوس خارجی و رکتوس فموریس بصورت تصادفی سوزن زده می‌شود. این سوزن‌ها در قطر 0.3 میلی‌متر و طول 50 میلی‌متر می‌باشند. در هر یک از نقاط سوزن به مدت یک دقیقه و با تکنیک fast in-fast out اعمال می‌گردد. نقطه اعمال سوزن در وستوس داخلی در حدود 25% فاصله خطی که از لبه فوقانی داخلی پتلا به خارخاصره فوقانی داخلی کشیده می‌شود، واقع شده است. نقطه اعمال سوزن در وستوس خارجی در میانه ران در راستای خطی که از لبه فوقانی خارجی پتلا به برجستگی تروکانتر بزرگ می‌رود، واقع شده است. نقطه اعمال سوزن به عضله رکتوس فموریس نیز در میانه ران در راستای خطی که از لبه فوقانی پتلا به خارخاصره فوقانی داخلی کشیده می‌شود، واقع شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه در همان حالت افراد گروه مداخله قرار گرفته و در همان نقاط سوزن‌های شام، که سوزن‌های پلاستیکی قرار گرفته در تیوب می‌باشند، اعمال می‌گردد. این سوزن‌های پس از آن که از تیوب خارج شده، روی پوست قرار می‌گیرند و به آن فشارده می‌شوند، ولی داخل پوست فرو نمی‌روند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ملیکا رستم خانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

4937 7764 21 98+

ایمیل

rehabilitation@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

میدان استادمعین، خیابان 21 متری جی، بن بست حسینی، پلاک 5،

واحد6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341767177

تلفن

6145 6619 21 98+

ایمیل

melikarostamkhani137@yahoo.com

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

میدان 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ملیکا رستم خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، میدان استادمعین، خیابان 21 متری جی، بن بست

حسینی، پلاک 5، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341767177

تلفن

6145 6619 21 98+

ایمیل

melikarostamkhani137@yahoo.com

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، میدان استادمعین، خیابان 21 متری جی، بن بست

حسینی، پلاک 5، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341767177

تلفن

6145 6619 21 98+

ایمیل

melikarostamkhani137@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام تحقیق و آنالیز آن در صورت درخواست محققین در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقالات منتج از تحقیق.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی.

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

است

داده‌ها تنها برای مطالعه و بررسی نتایج درمان در اختیار سایر محققین قرار می‌گیرد.

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

دکتر صوفیا نقدی، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

آدرس ایمیل: naghdi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل رسمی دانشگاهی به نویسنده مسئول: دکتر

صوفیا نقدی (naghdi@sina.tums.ac.ir) و تقاضای مستندات در

اسرع وقت پاسخ محقق داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ملیکا رستم خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، میدان استادمعین، خیابان 21 متری جی، بن بست

حسینی، پلاک 5، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341767177

تلفن

6145 6619 21 98+

ایمیل

melikarostamkhani137@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ملیکا رستم خانی