

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیرافزودن ماساژگان به قبل و یا بعد از سوزن خشک و مقایسه با سوزن خشک به تنهایی بر انعطاف پذیری، قدرت و عملکرد عضلات همسترینگ و آزدگی ناشی از سوزن در بدن سازان آماتور مرد با کوتاهی عضلات همسترینگ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن ماساژپرکاسیو به قبل و یا بعد از سوزن خشک و مقایسه با سوزن خشک به تنهایی بر انعطاف پذیری، قدرت و عملکرد عضلات همسترینگ و آزدگی ناشی از سوزن در گروه بدن سازان آماتور مرد با کوتاهی عضلات همسترینگ است

طراحی

شامل سه گروه، مداخله سوزن خشک به تنهایی همراه با پنج دقیقه استراحت پس از آن، گروه مداخله سوزن خشک با پنج دقیقه ماساژپرکاسیو پس از آن و گروه مداخله سوزن خشک با پنج دقیقه ماساژپرکاسیو قبل از آن یک سوبه کور 36 نفر برای تصادفی سازی از Block Randomization استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در کوی علوم پزشکی پسران، یک فیزیوتراپیست، که از تخصیص گروهی اطلاع ندارد، ویژگی های شرکت کنندگان را ثبت و متغیرهای مطالعه را قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مداخله اندازه گیری می کند. یک فیزیوتراپیست دیگر مداخلات را انجام می رساند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مردان ورزشکار بدنساز آماتور ۱۸ تا ۴۰ سال کوتاهی همسترینگ معیارهای عدم ورود استفاده از داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی موارد منع مصرف برای سوزن خشک موارد منع مصرف برای ماساژپرکاسیو کمردرد یا درد رادیکولار در طی ۳ ماه گذشته سابقه جراحی کمر، لگن یا زانو کشیدگی همسترینگ در طی ۳ ماه گذشته سابقه بیماری های عضلانی اسکلتی در اندام تحتانی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در مداخله ی سوزن خشک در طی یک جلسه در ۳ محل از همسترینگ به مدت ۱ دقیقه، با تکنیک fast in-out cone-shaped در مداخله ی ماساژپرکاسیو ماساژ روی عضله همسترینگ به مدت ۵ دقیقه با دستگاه ماساژگان اعمال می شود

متغیرهای پیامد اصلی

طول عضله ی همسترینگ درجه زاویه تحمل کشش همسترینگ قدرت همسترینگ در انقباض ایزومتریک نسبت انقباضی همسترینگ به کوادری سپس Triple hop test میزان آزدگی حاصل از سوزن آستانه درد فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250313065062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن قورچی بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2176 8835 21 98+

آدرس ایمیل

m-ghoorchibegi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن ماساژگان به قبل و یا بعد از سوزن خشک و مقایسه با سوزن خشک به تنهایی بر انعطاف پذیری، قدرت و عملکرد عضلات همسترینگ و آزدگی ناشی از سوزن در بدن سازان آماتور مرد با کوتاهی عضلات همسترینگ

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن ماساژگان به قبل و یا بعد از سوزن خشک و مقایسه با سوزن خشک به تنهایی بر انعطاف پذیری، قدرت و عملکرد عضلات همسترینگ و آزدگی ناشی از سوزن در بدن سازان آماتور مرد با کوتاهی عضلات همسترینگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان ورزشکار بدنساز آماتور با حداقل سه جلسه دو ساعته تمرین در هفته بازه سنی ۱۸ تا ۴۰ سال کوتاهی همسترینگ $\leq 20\%$ درجه در پای غالب، مشخص شده توسط آزمون اکستنشن فعال زانو شاخص توده بدنی (BMI) بین ۵/۱۸ تا ۹/۲۹ کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی، داروهای مسکن یا شل کننده های عضلانی در طول مدت مطالعه داشتن هرگونه موارد منع مصرف برای سوزن خشک شامل، وضعیت اورژانسی پزشکی یا وضعیت پزشکی حاد، عفونت موضعی، لنف ادما، بیماری های انعقادی مانند هموفیلی، صرع، حساسیت به فلز (سوزن خشک) داشتن هرگونه موارد منع مصرف برای ماساژ پرکاسیو شامل، رگ های واریسی، استخوان های شکسته، ناحیه دارای لخته های خون کمردرد یا درد رادیکولار در طی ۳ ماه گذشته سابقه جراحی کمر، لگن یا زانودر یک سال گذشته کشیدگی همسترینگ در طی ۳ ماه گذشته سابقه بیماری های ارتوپدیک و یا نورولوژیک در اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

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

تصادفی سازی با استفاده Block Randomization صورت می گیرد و پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز توسط پاکت های مهر و موم شده، غیرشفاف و شماره گذاری شده (sequentially numbered, opaque, sealed envelopes) انجام خواهد گرفت. این روش یکی از روش های رایج در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد که به اختصار به روش SNOSE معروف است. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. در نهایت، تخصیص گروه مطالعه هر فرد، متناسب با محتویات پاکت ارائه شده به او مشخص می شود. بر این اساس افراد در سه گروه سوزن خشک به تنهایی، گروه سوزن خشک با ماساژ-پرکاسیو قبل از آن و گروه سوزن خشک با ماساژ-پرکاسیو پس از آن تقسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک فیزیوتراپیست آموزش دیده، که از تخصیص گروهی اطلاع ندارد، ویژگی های شرکت کنندگان از جمله سن، وزن و قد را ثبت و متغیرهای مطالعه را قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۲۴

ساعت بعد از مداخله اندازه گیری می کند. یک فیزیوتراپیست با تجربه دیگر مداخلات را بر روی پای غالب فرد که دچار کوتاهی همسترینگ است به انجام می رساند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

...

تاریخ تأیید

1403/03/11, 2025-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.199

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی عضلات همسترینگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری عضله همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با گونیامتر در آزمون اکستنشن فعال زانو ۹۰/۹۰

2

شرح متغیر پیامد

درجه زاویه تحمل کشش همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گونیامتر در آزمون اکستنشن فعال زانو ۹۰/۹۰

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت همسترینگ در انقباض ایزومتریک در زوایای ۴۵ و ۶۰ درجه‌ی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر

4

شرح متغیر پیامد

نسبت انقباضی همسترینگ به کوادریسپس در زوایای ۴۵ و ۶۰ درجه‌ی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر و فرمول نسبت

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پرش سه گانه

6

شرح متغیر پیامد

آزردگی حاصل از سوزن خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه‌بندی عددی درد

7

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سوزن خشک، یک فیزیوتراپیست با رعایت موارد بهداشتی مانند پوشیدن دستکش و استفاده از الکل جهت ضد عفونی موضع و دستکش، از سوزن‌های استریل یکبار مصرف مارک Eacu (ساخت کره) برای سوزن زدن خشک استفاده خواهد کرد و پس از آن

سوزن-های مستعمل در Safety Box قرار می‌گیرند. در طی یک جلسه در سه نقطه از همسترینگ به مدت 1 دقیقه، با تکنیک fast in-out cone-shaped به شرکت‌کنندگان در وضعیت دمر سوزن زده می‌شود. دو نقطه در سر کوتاه و بلند عضله بایسپس فموریس به ترتیب در 60% و 30% فاصله از توپروزیته ایسکیال تا سر فیبولا سوزن زده می‌شود. نقطه سوم، عضلات سمی‌ممبرانوس و سمی‌تندینوسوس را در 60% فاصله از توپروزیته ایسکیال تا اپی‌کوندیل داخلی فمورال هدف قرار می‌دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: سوزن خشک و بعد از آن، انجام مداخله‌ی ماساژ پرکاسیو، مداخله‌ی ماساژ پرکاسیو: ماساژ پرکاسیو روی عضله همسترینگ به مدت 5 دقیقه با دستگاه ماساژگان Booster (Lightstaber (china) با سرعت 3200 چرخش در دقیقه (rpm) معادل فرکانس 53 هرتز با سر "توپ سخت" اعمال می‌شود. عضلات سمی‌ممبرانوس و سمی‌تندینوسوس در 5/2 دقیقه اول ماساژ و عضله بایسپس فموریس در 5/2 دقیقه دوم، ماساژ داده می‌شود. در 5/2 دقیقه اول، ماساژ از سمت داخلی عضله با تمرکز به اعمال فشار یکسان در طول ماساژ، شروع می‌شود. ماساژ با حرکت دادن دستگاه از دیستال به پروگزیمال و از پروگزیمال به دیستال در یک خط مستقیم در عرض 20 ثانیه صورت می‌گیرد. در 5/2 دقیقه آخر دستگاه ماساژ به سمت خارج در انتهای دیستال عضله حرکت داده می‌شود و اعمال از دیستال به پروگزیمال و سپس دیستال انجام می‌شود. بدین ترتیب ماساژ برای هر عضله از قسمت داخلی شروع می‌شود و به خارج ختم می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: سوزن خشک و قبل از آن، انجام مداخله‌ی ماساژ پرکاسیو، مداخله‌ی ماساژ پرکاسیو: ماساژ پرکاسیو روی عضله همسترینگ به مدت 5 دقیقه با دستگاه ماساژگان Booster (Lightstaber (china) با سرعت 3200 چرخش در دقیقه (rpm) معادل فرکانس 53 هرتز با سر "توپ سخت" اعمال می‌شود. عضلات سمی‌ممبرانوس و سمی‌تندینوسوس در 5/2 دقیقه اول ماساژ و عضله بایسپس فموریس در 5/2 دقیقه دوم، ماساژ داده می‌شود. در 5/2 دقیقه اول، ماساژ از سمت داخلی عضله با تمرکز به اعمال فشار یکسان در طول ماساژ، شروع می‌شود. ماساژ با حرکت دادن دستگاه از دیستال به پروگزیمال و از پروگزیمال به دیستال در یک خط مستقیم در عرض 20 ثانیه صورت می‌گیرد. در 5/2 دقیقه آخر دستگاه ماساژ به سمت خارج در انتهای دیستال عضله حرکت داده می‌شود و اعمال از دیستال به پروگزیمال و سپس دیستال انجام می‌شود. بدین ترتیب ماساژ برای هر عضله از قسمت داخلی شروع می‌شود و به خارج ختم می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم مال میر

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده
توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
3939 7753 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
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936893813
تلفن
81631 21 98+
فکس
ایمیل
tumspr@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
محسن قورچی بیگی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
امیرآباد کارگر شمالی رو به روی ۱۶ ام خابگاه علوم پزشکی
پسران دانشگاه تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955975
تلفن
2176 8835 21 98+

فکس
ایمیل

mohsenghoorchibeigi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم المیر

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده
توانبخشی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
kmalmir@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن قورچی بیگی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

امیرآباد کارگر شمالی رو به روی ۱۶ ام خابگاه علوم پزشکی
پسران دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955975

تلفن

2176 8835 21 98+

فکس

ایمیل

mohsenhoorchibeigi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد