پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیرافزودن ماساژگان به قبل و یا بعد از سوزن خشك و مقایسه با سوزن خشك به تنهایي بر انعطاف‌پذیري، قدرت و عملکرد عضلات همسترینگ و آزردگي ناشي از سوزن در بدن‌سازان آماتور مرد با کوتاهي عضلات همسترینگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن ماساژپرکاسیو به قبل و یا بعد از سوزن خشک و مقایسه با سوزن خشک به تنهایی بر انعطاف‌پذیری، قدرت و عملکرد عضلات همسترینگ و آزردگی ناشی از سوزن در گروه بدن‌سازان 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 سویه 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، ویژگی‌های 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 می‌رساند.

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 سوزن‌خشک 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 بیماری‌های عضلانی‌اسکلتی در اندام تحتانی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه‌های 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 می‌شود

متغیرهای پیامد اصلی

طول عضله‌ی همسترینگ درجه زاویه تحمل کشش همسترینگ قدرت همسترینگ در انقباض ایزومتریک نسبت انقباضی همسترینگ به کوادری سپس Triple hop test میزان آزردگی 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: **2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8835 2176

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
تاثیرافزودن ماساژگان به قبل و یا بعد از سوزن خشك و مقایسه با سوزن خشك به تنهايي بر انعطاف‌پذيري، قدرت و عملكرد عضلات همسترينگ و آزردگي ناشي از سوزن در بدن‌سازان آماتور مرد با كوتاهي عضلات همسترينگ

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرافزودن ماساژگان به قبل و یا بعد از سوزن خشك و مقایسه با سوزن خشك به تنهايي بر انعطاف‌پذيري، قدرت و عملكرد عضلات همسترينگ و آزردگي ناشي از سوزن در بدن‌سازان آماتور مرد با كوتاهي عضلات همسترينگ

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 ≤۲۰ 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، دارو های مسکن یا شل‌کننده‌های 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 ، رگ‌های واریسی، استخوان‌های شکسته، ناحیه دارای لخته‌های 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 بیماری‌های ارتوپدیک و یا نورولوژیک در اندام تحتانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی با استفاده Block Randomization صورت می‌گیرد و پنهان‌سازی تخصیص تصادفی نیز توسط پاکت‌های مهر و موم شده، غیرشفاف و شماره‌گذاری شده (sequentially numbered, opaque, sealed envelopes) انجام خواهد گرفت. این روش یکی از روش‌های رایج در پنهان‌سازی تخصیص تصادفی می‌باشد 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 می‌شود. 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 تقسیم‌بندی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
یک فیزیوتراپیست آموزش دیده، که از تخصیص گروهی اطلاع ندارد، ویژگی‌های 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 اندازه‌گیری می‌کند. یک فیزیوتراپیست با تجربه دیگر مداخلات را بر روی پای غالب فرد که دچار کوتاهی همسترینگ است به انجام می‌رساند.

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 دانشکده پرستاري و مامايي و دانشكده توانبخشي- دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان
شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
...

تاریخ تایید
2025-03-11, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1403.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوتاهی عضلات همسترینگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف‌پذیری عضله‌ی همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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

2

شرح متغیر پیامد
درجه زاویه تحمل کشش همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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
دایناموmتر

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
دایناموmتر 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 درSafety 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 توبروزیته ایسکیال تا سر فیبولا سوزن زده می‌شود. نقطه سوم، عضلات سمی‌ممبرانوس و سمی‌تندینوسوس را در 60% فاصله از توبروزیته ایسکیال تا اپی‌کوندیل داخلی فمورال هدف قرار می‌دهد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: سوزن خشک و بعد از آن، انجام مداخله ی ماساژ پرکاسیو ، مداخله‌ی ماساژپرکاسیو:ماساژپرکاسیو روی عضله همسترینگ به مدت 5 دقیقه با دستگاه ماساژگان Booster (china Lightstaber) با سرعت 3200 چرخش در دقیقه (rpm) معادل فرکانس 53 هرتز با سر "توپ سخت" اعمال می‌شود. عضلات سمی ممبرانوس و سمی تندینوسوس 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 مداخله ی ماساژ پرکاسیو ، مداخله‌ی ماساژپرکاسیو:ماساژپرکاسیو روی عضله همسترینگ به مدت 5 دقیقه با دستگاه ماساژگان Booster (china Lightstaber) با سرعت 3200 چرخش در دقیقه (rpm) معادل فرکانس 53 هرتز با سر "توپ سخت" اعمال می‌شود. عضلات سمی ممبرانوس و سمی تندینوسوس 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 مالمیر

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
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
+98 21 81631
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
امیر آباد کارگر شمالی رو به روی ۱۶ ام خابگاه علوم پزشکی پسران دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955975
تلفن
+98 21 8835 2176
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 مالمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
kmalmir@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

امیر آباد کارگر شمالی رو به روی ۱۶ ام خابگاه علوم پزشکی پسران دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955975
تلفن
+98 21 8835 2176
فکس
ایمیل
mohsenghoorchibeigi@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد