پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر فوری سوزن زدن خشک و تکنیک آزادسازی فعال در ورزشکاران آماتور مبتلا به کوتاهی همسترینگ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین روش درمانی موثر تر با اثرات ماندگار تر جهت درمان کوتاهی های همسترینگ در ورزشکاران آماتور از بین سوزن زدن خشک و آزادسازی فعالِ عضلانی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دوگروه مداخله درمانی، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده با بلوک بر روی 34 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ثبت پروپوزال و دریافت کد اخلاق و کد IRCT طبق ضوابط مربوطه، ورزشکاران آماتور که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند از طریق معرفی به مجری، تبلیغات در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشکده ها به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی مراجعه می کنند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از روش Block Randomization در دو گروه آزاد سازی فعال و سوزن زدن خشک تخصیص می یابند. افراد واجد شرایط پس از اطلاع از روش عمومی درمان و هدف مطالعه به صورت داوطلبانه فرم رضایت نامه را پر و امضا کرده و در صورت داشتن معیارهای ورود، ابتدا وارد یکی از گروه های درمانی شده سپس مشخصات اولیه و مشخصات دموگرافیک شرکت کنندگان (شامل سن، وزن، قد، جنس و شاخص توده بدن است.) و ارزیابی های قبل از درمان که شامل با مقیاس های آزمون بازکردن فعال زانو، حداکثر گشتاور غیرفعال، تحمل کشش و کمپلیانس غیرفعال عضله همسترینگ توسط آزمونگر آموزش دیده که نسبت به نوع درمان بی اطلاع است، ثبت می شود. پس از این ارزیابی، یک جلسه درمان توسط یک درمانگر آموزش دیده برای آنها انجام خواهد شد. همچنین بلافاصله و ۲۴ ساعت بعد از درمان نیز شرکت کنندگان مجددا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل ورزشکاران آماتور مرد و زن بین 18 تا 40 سال شهر تهران که معمولا سه بار در هفته و یا حداکثر 6 ساعت تمرین منظم هفتگی دارند و شرایط عدم ورود به مطالعه ترس از سوزن و عدم ابتلا به بیماری های ارتوپدی و نورولوژی است.

گروه‌های مداخله

شامل دو گروه آزادسازی فعال و سوزن زدن خشک بر عضلات همسترینگ افراد است.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمون بازکردن فعال زانو؛ کمپلیانس غیرفعال؛ حداکثر گشتاور غیرفعال؛ تحمل کشش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250704066369N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زهرا سادات میریان خشکرودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3280 6414

آدرس ایمیل

fatememirian79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-10, ۱۴۰۴/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فوری سوزن زدن خشک و تکنیک آزادسازی فعال در ورزشکاران آماتور مبتلا به کوتاهی همسترینگ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فوری سوزن زدن خشک و روش آزادسازی فعال در کوتاهی عضلات پشت ران ورزشکاران غیر حرفه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد در بازه سنی ۱۸ تا ۴۰ سال افراد با کوتاهی عضله همسترینگ ۲۵ درجه یا بیشتر انجام منظم ورزش سه بار در هفته، کمتر از ۶ ساعت و حداقل به مدت ۱۰ ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه مشکلات ارتوپدی یا نورولوژیکی ابتلا به کمردرد در زمان تحقیق داشتن سابقه جراحی در مفاصل کمر، لگن و یا زانو داشتن سابقه کشیدگی اخیر عضله همسترینگ قرار گرفتن در گروه موارد منع استفاده از سوزن زدن خشک یا آزاد سازی فعال ابتلا به آسیب نورون حرکتی فوقانی یا تحتانی داشتن اختلاف طول اندام تحتانی بیشتر ۱۰ میلی متر تجربه هرگونه آسیب در ناحیه اندام تحتانی طی سه ماه اخیر خانم ها در زمان قاعدگی ترس از سوزن زدن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی (Block Randomization) انجام می‌شود تا تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه متوازن باشد. 1.تعیین اندازه بلوک: با توجه به اینکه در این مطالعه دو گروه داریم، اندازه بلوک باید قابل تقسیم بر ۲ باشد که رایج‌ترین اندازه بلوک زمانی که دو گروه مطالعه داریم، 4 می باشد , از هر بلوک 4 نفره، ۲ نفر در گروه A یا گروه سوزن زدن خشک و ۲ نفر در گروه B یا گروه تکنیک آزادسازی فعال قرار می‌گیرند. 2.تمام ترکیب‌های ممکن برای یک بلوک: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB چون می خواهیم 34 نفر حجم نمونه کل مطالعه باشد، 9 بلوک به تصادف از بین تمام جایگشت ها انتخاب خواهد شد. 3.تخصیص افراد در بلوک ها: هر فرد که وارد مطالعه می شود بر اساس ترتیب افراد در بلوک انتخاب شده وارد مطالعه می شود. بعنوان مثال اگر بلوک تصادفی AABB باشد، دو نفر اول وارد گروه A شده و دو نفر دوم وارد گروه B می شود و در نهایت دو گروه 17 نفره خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد واجد شرایط پس از اطلاع از روش عمومی درمان و هدف مطالعه به صورت داوطلبانه فرم رضایت نامه را پر و امضا کرده و در صورت داشتن معیارهای ورود، ابتدا وارد یکی از گروه های درمانی شده سپس مشخصات اولیه و مشخصات دموگرافیک شرکت کنندگان (شامل سن، وزن، قد، جنس و شاخص توده بدن است.) و ارزیابی های قبل از درمان که شامل با مقیاس های آزمون بازکردن فعال زانو، حداکثر گشتاور غیرفعال، تحمل کشش و کمپلیانس غیرفعال عضله همسترینگ توسط آزمونگر آموزش دیده که نسبت به نوع درمان بی اطلاع است، ثبت می شود. پس از این ارزیابی، یک جلسه درمان توسط یک آزمونگر آموزش دیده که نسبت به نوع درمان بی اطلاع است، مجددا برای آنها انجام خواهد شد. همچنین بلافاصله و ۲۴ ساعت بعد از درمان نیز شرکت کنندگان مجددا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

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

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم، اتاق605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی عضله همسترینگ

کد ICD-10

S76

توصیف کد ICD-10

Injury of muscle, fascia and tendon at hip and thigh level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری عضله همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 24 ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر و آزمون بازکردن فعال زانو

2

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس غیر فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول

3

شرح متغیر پیامد
حداکثر گشتاور غیرفعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

4

شرح متغیر پیامد
تحمل کشش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله سوزن زدن خشک: این روش با استفاده از سوزن های استیل ضد زنگ یکبار مصرف (DongBang 60*0.3 mm) انجام می شود. در این روش افراد به صورت دمر روی تخت درمان قرار می گیرند، به گونه ای که پاهایشان روی تخت است، عضلات همسترینگ در 3 نقطه، هر یک به مدت 1 دقیقه، با تکنیک ورود و خروج سریع و به شکل مخروطی سوزن زده می شوند. برای استاندارد کردن رویکرد و بهینه‌سازی کاربرد سوزن زدن خشک ، نقاط تقریبا نزدیک به نقاط حرکتی عضلات همسترینگ سوزن زده می شوند. دو نقطه اول به ترتیب در 30 و 60 درصد خط مستقیمی که از اتصال ایسکیال توبروزیته به سر بلند و کوتاه عضله دوسر رانی و سپس به سر فیبولا ترسیم می شود و نقطه سوم در 60 درصد خط مستقیمی که از توبروزیته ایسکیال (محل اتصال مبدا عضلات سمی ممبرانوس و سمی تندینوس) به کندیل داخلی فمور امتداد دارد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله آزادسازی فعال: آزادسازی فعال، در مقایسه با سایردرمان های دستی ، تکنیکی منحصر به فرد است که در آن بیمار حرکت فعالانه دارد، در حالی که درمانگر با استفاده از دستان خود، بافت نرم را ابتدا لمس سپس ارزیابی و آزادسازی می کند. در این روش، درمانگر با فشار دستی در نواحی دارای درگیری، بیمار را تشویق به حرکت فعال می کند و عضله از طول کوتاه به طول بلند کشیده می شود. این ترکیب از فشار و حرکت فعال به انعطاف پذیری عضله کمک می کند. مراحل اجرا: فرد به صورت دمر روی تخت قرار می گیرد، به گونه ای که پای بیمار از انتهای تخت آیزان باشد. سپس درمانگر، ناحیه ای از عضله که بیشترین سفتی را دارد، با تماس پوستی و لمس پیدا کرده و فشار ملایمی به آن اعمال می کند. بیمار زانوی خود را خم و صاف می کند تا عضله از طول کوتاه به طول بلند خود کشیده شود. این چرخه پنج مرتبه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا سادات میریان خشکرودی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا سادات میریان خشکرودی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@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

نورالدین نخستین انصاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

nnansari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا سادات میریان خشکرودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

fatememirian70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا سادات میریان خشکرودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

fatememirian79@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده های مربوطه که موافقت با انتشار آن شده، امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه کسانی که در این صنعت مشغول هستند قابل دسترسی خواهد بود.

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

برای محققین که در این حوزه کار تحقیقاتی انجام می دهند و نیازمند اطلاعات بمنظور بهبود مطالعات خود هستند.

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

1.پست الکترونیک 2.شماره تماس 3.آدرس پستی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست خود را ارائه داده پس بررسی های لازم در مورد نحوه استفاده از داده، حیطه شغلی فرد با ارائه مدارک لازم داده در اختیار فرد گذاشته می شود.

سایر توضیحات