پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ارزش افزوده سوزن خشک عضلات مولتیفیدوس در بهبود درد و عملکرد در زنان مبتلا به درد کشککی‌رانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ارزش افزوده سوزن خشک عضلات مولتیفیدوس در بهبود درد و عملکرد در زنان مبتلا به درد کشککی‌رانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور (ارزیاب)، تصادفی شده (سایت رندومایزر)، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی شیراز به بررسی ارزش افزوده سوزن خشک عضلات مولتیفیدوس در بهبود درد و عملکرد در زنان مبتلا به درد کشککی‌رانی خواهد پرداخت. گروه آزمایش، DN عضلات مولتی فیدوس کمری و عضله چهارسرران و گروه کنترل DN عضله چهارسر ران، سه روز در هفته به مدت یک هفته دریافت خواهد کرد. برای حفظ کورسازی ارزیاب، درمان و ارزیابی توسط افراد جداگانه انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: درد قدامی زانوی غیرتروماتیک حداقل ۳ ماه، سن ۱۸–۴۰، شدت درد هفته گذشته (۶–۳ (NPRS، درد حین حداقل دو فعالیت بارگذارنده پاتلوفمورال، تست Clark مثبت، نمره Kujala کمتر از ۸۰. معیارهای خروج: استئوآرتریت، آسیب لیگامان/منیسک، ناپایداری کشکک، سندرم پلیکا، اسگود-شلاتر/سیندینگ-لارسن-یوهانسون، دفورمیتی یا پاتولوژی مشخص در کمر/لگن/مچ پا، بیماری متابولیک/نورولوژیک (دیابت، درد رادیکولار)، موارد منع درای نیدلینگ (بیماری قلبی-عروقی، اختلال انعقادی، داروی ضد انعقاد، بارداری، سرطان، ترس از سوزن)، فیزیوتراپی زانو در یک سال اخیر، سابقه جراحی زانو، طب سوزنی/تزریق/DN زانو یا چهارسر در ۶ ماه گذشته، سابقه اختلال خونریزی‌دهنده، پاتولوژی نورولوژیک مرکزی یا محیطی.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، درای نیدلینگ عضلات مولتی فیدوس کمری مضاف بر درای نیدلینگ عضله چهارسررانی انجام می پذیرد. در گروه دیگر فقط درای نیدلینگ عضله چهارسررانی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، عملکرد فیزیکی، آستانه درد فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066291N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه حقیقت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 5410
آدرس ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارزش افزوده سوزن خشک عضلات مولتیفیدوس در بهبود درد و عملکرد در زنان مبتلا به درد کشککی‌رانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارزش افزوده سوزن خشک عضلات مولتیفیدوس در بهبود درد

و عملکرد در زنان مبتلا به درد کشککی‌رانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن تمام شرکت‌کنندگان بین 18 تا 40 سال باشد. 2. شکایت از درد قدامی زانو (درد در اطراف یا پشت پاتلا)که به تروما مربوط نبوده و حداقل به مدت 3 ماه وجود داشته است . 3. شدت درد زانو در هفته گذشته طبق مقیاس NPRS بین سه تا شش توسط بیمار گزارش شود. 4. گزارش درد حین حداقل دو فعالیت وارد کننده بار به مفصل پاتلوفمورال از جمله، بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، نشستن طولانی مدت با خم شدن مفصل زانو، فعالیت‌های پرشی و دویدن. 5. مثبت شدن تست Clark sign 6. نمره پرسش نامه Kujala کمتر از 80 باشد. 7. پر کردن فرم رضایت‌نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت 2. اسیب لیگامان یا منیسک 3. ناپایداری کشکک، سندرم پلیکا، بیماری‌های اسگود-شلاتر و سیندینگ-لارسن-یوهانسون 4. دفورمیتی‌های ساختاری واضح و شرایط پاتولوژیک شناخته‌شده در کمر، لگن و مچ پا 5. ابتلا به بیماری‌های متابولیک یا نورولوژیک مانند دیابت یا دردهای رادیکولار 6. وجود منع برای انجام درای نیدلینگ، مانند بیماری‌های قلبی-عروقی، اختلالات انعقادی، مصرف داروهای ضد انعقاد، بارداری، سرطان یا ترس از سوزن 7. دریافت فیزیوتراپی برای درد زانو در یک سال گذشته 8. سابقه جراحی زانو 9. دریافت درمان با طب سوزنی، تزریق یا DN برای زانو یا عضلات چهارسرران طی 6 ماه گذشته سابقه پزشکی ابتلا به اختلالات خونریزی‌دهنده وجود پاتولوژی نورولوژیک مرکزی یا محیطی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود (تعداد بلوک 8 و سایز بلوک 6) که با استفاده از سایت رندومایزر تولید خواهد شد. تخصیص نمونه‌ها به نسبت 1:1 صورت خواهد گرفت. به منظور پنهان‌سازی تخصیص از پاکت‌های مات و مهر و موم شده استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که ارزیابی‌ها را انجام می دهد با فردی که درمان ها را انجام می دهد مجزا هستند و از کار یکدیگر اطلاعی ندارند. فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد از دو نفر ذکر شده مجزا می باشد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تاریخ تایید

2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1405.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشککی رانی یک طرفه

کد ICD-10

M22.2X9

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره ای سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه step down - mSEBT-Kujala

3

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلگومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، درای نیدلینگ عضلات مولتی فیدوس کمری و عضله چهارسرران به مدت سه روز در هفته (به صورت یک روز در میان) به مدت یک هفته صورت خواهد گرفت.درای نیدلینگ توسط یک فیزیوتراپیست مجرب و آموزش دیده انجام خواهد شد. در سراسر فرآیند درمان، از «تکنیک پاک» (clean technique) استفاده خواهد شد که شامل شستن دست‌ها، استفاده از دستکش‌های معاینه بدون لاتکس، و پاک‌سازی پوست شرکت‌کنندگان با یک پد الکلی پیش از درمان می باشد. در حالی‌که شرکت‌کننده در وضعیت پرون در حالت ریلکس قرار دارد ، عضله مولتیفیدوس در ناحیه بلافاصله خارج و مجاور فضای بین‌خاری مهره‌های L4/L5 و L5/S1 ــ طبق تشخیص آزمونگر ــ مورد لمس قرار می‌گیرد . برای شناسایی سطوح مهره‌ای L4/L5 و L5/S1 ، ابتدا سطح مهره‌ای L4 از طریق لمس تاج‌های ایلیاک دوطرفه تعیین میشود و سپس با دنبال کردن خط بین‌خاجی به صورت خلفی-میانی تا محل تلاقی آن با ستون فقرات کمری پیش می‌رویم. این نقطه تلاقی به‌عنوان فضای بین‌مهره‌ای L3/L4 در نظر گرفته شده. سپس آزمونگر به‌صورت سیر نزولی فضای بین‌مهره‌ای L4/L5 و L5/S1 را لمس کرده تا به این ترتیب سطوح مهره‌ای L4/L5 و L5/S1 را شناسایی کند.(لازم به ذکر است که این نشانه‌های آناتومیکی می‌توانند بین افراد متفاوت باشند و همین موضوع، شناسایی دقیق سطوح مهره‌ای از طریق لمس را به‌چالشی قابل‌توجه تبدیل می‌کند. به منظور شناسایی وجود یا عدم وجود نقاط ماشه‌ای، نقاطی که به طور عملی به عنوان گره هایی دردناک و قابل‌لمس در بافت عضلانی یافت می‌شوند(چه درحالت فعال و چه نهفته) تحت درمان درای نیدلینگ قرار گرفته، بدین منظور در حالی که هر شرکت‌کننده در حالت دمر خوابیده است، یک سوزن جامد، استریل و یکبار مصرف به عضلات مولتی فیدوس لومبار به صورت دو طرفه در سطوح L4 ، L3 و L5 زده خواهد شد. اندازه سوزن یا 25/ 0 در 50 میلی‌متر یا .25/ در 40 میلی‌متر ((Dongbang Medical, Korea) بر اساس اندازه شرکت‌کننده انتخاب خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها درای نیدلینگ عضله چهار سر ران، به مدت سه روز در هفته (به صورت یک روز در میان) به مدت یک هفته صورت خواهد گرفت. روش درای نیدلینگ این عضله مشابه گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حقیقت

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

+98 71 3624 0101

ایمیل

rehabdep@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم جمع‌آوری اطلاعات شامل پیامدهای اولیه، فرم رضایت آگاهانه و فایل SPSS
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای ثبت اطلاعات در پایگاه‌های داده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با مجری طرح از طریق ایمیل Haghighat_fa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات