

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 کشککی رانی خواهد پرداخت. گروه آزمایش، DN عضلات مولتی فیدوس کمری و عضله چهارسر ران 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 می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: درد قدامی زانوی غیرتروماتیک حداقل ۳ ماه، سن ۱۸-۴۰، شدت درد هفته گذشته (۳-۶ 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 خونریزی دهنده، پاتولوژی نورولوژیک مرکزی یا محیطی.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، عملکرد فیزیکی، آستانه درد فشاری

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۱۴, 04-06-2026
تعداد بروز رسانی ها: 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
5410 3230 71 98+
آدرس ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
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 کشککی رانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارزش افزوده سوزن خشک عضلات مولتیفیدوس در بهبود درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250629066291N4

و عملکرد در زنان مبتلا به درد کشککی رانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن تمام شرکت کنندگان 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، فعالیت های پرشی و دویدن. 5. مثبت شدن تست Clark sign 6. نمره پرسش نامه Kujala کمتر از 80 باشد. 7. پر کردن فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت 2. آسیب لیگامان یا منیسک 3. ناپایداری کشکک، سندرم پلیکا، بیماری های اسگود-شلاتر و سیندینگ-لارسن-یوهانسون 4. دفورمیتی های ساختاری واضح و شرایط پاتولوژیک شناخته شده در کمر، لگن و مچ پا 5. ابتلا به بیماری های متابولیک یا نورولوژیک مانند دیابت یا دردهای رادیکولار 6. وجود منع برای انجام درای نیدلینگ، مانند بیماری های 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 خونریزی دهنده وجود پاتولوژی نورولوژیک مرکزی یا محیطی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 نمونه ها به نسبت 1:1 صورت خواهد گرفت. به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات و مهر و موم شده استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که ارزیابی ها 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1404/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1405.127

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نمره ای سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه mSEBT-Kujala - step down

3

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آلگومتر

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 می‌باشد. در حالی که 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 - طبق تشخیص آزمونگر - مورد لمس قرار می‌گیرد. برای شناسایی سطوح مهره‌های L4/L5 و L5/S1، ابتدا سطح مهره‌های L4 از طریق لمس تاج‌های ایلپاک 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 به عنوان فضای بین‌مهره‌های L3/L4 در نظر گرفته شده. سپس آزمونگر به صورت سیر نزولی فضای بین‌مهره‌های L4/L5 و L5/S1 را لمس کرده تا به این ترتیب سطوح مهره‌های 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 به چالشی قابل‌توجه تبدیل می‌کند. به منظور شناسایی وجود یا عدم وجود نقاط ماشه‌ای، نقاطی که به طور عملی به عنوان گره‌هایی دردناک و قابل‌لمس در بافت عضلانی یافت می‌شوند (چه در حالت 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 0/25 در 50 میلی‌متر یا 25/40 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 می‌باشد.

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

0101 3624 71 98+

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

2430 3212 71 98+

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

0101 3624 71 98+

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

0101 3624 71 98+

ایمیل

haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

0101 3624 71 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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