پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تغییرات گردش خون بر آزردگی عضلانی پس از سوزن خشک عضله گاستروکنمیوس در بیماران مبتلا به سندروم درد میوفشیال: کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سویه‌کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه آزردگی عضله گاستروکنمیوس پس از درمان درای نیدل در ترکیب با سایر درمان ها در بیماران مبتلا به سندروم درد مایوفاشیال
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سویه‌کور دارای گروه کنترل و با گروه هایی موازی و بر روی 45 بیمار انجام خواهد شد.تخصیص تصادفی با استفاده از یک نرم‌افزار کامپیوتری تولید اعداد تصادفی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه ، در کلینیک‌های فیزیوتراپی وابسته به دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. بیماران مبتلا به سندروم درد میوفشیال با نقطه ماشه‌ای فعال در سر خارجی عضله گاستروکنمیوس وارد مطالعه خواهند شد. و ارزیابی کننده کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران در رده سنی 20 تا 45سال با وجود درد اولیه در ساق پا و وجود نقطه ماشه‌ای فعال در سر خارجی عضله گاستروکنمیوس وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با وجود عفونت، دیابت و فشار خون، فیبرومیالژیا و بیماری های قلبی و عروقی شرایط ورود به مطالعه را نخواهند داشت.
گروه‌های مداخله
گروه اول، گروه کنترل یا سوزن خشک گروه دوم، سوزن خشک+گرمادرمانی (پک گرم با دوای 45 درجه و زمان 20 دقیقه)
گروه سوم، سوزن خشک+پس شرایطی ایسکمیک
متغیرهای پیامد اصلی
آزردگی عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046499N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حکیمه آدی گوزلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 5359
آدرس ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-03, ۱۴۰۵/۱۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تغییرات گردش خون بر آزردگی عضلانی پس از سوزن خشک عضله گاستروکنمیوس در بیماران مبتلا به سندروم درد میوفشیال: کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سویه‌کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تغییرات گردش خون بر آزردگی عضلانی پس از سوزن خشک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در رده سنی 20 تا 45سال وجود درد اولیه در ساق پا میزان درد اولیه 3 تا 8 طبق مقیاس عددی درد در ارزیابی اولیه وجود نقطه ماشه‌ای فعال در سر خارجی عضله گاستروکنمیوس سمت مبتلا افراد با BMI بین 18 تا 27

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی اخیر در اندام تحتانی سابقه تروما در سال‌های اخیر انجام فیزیوتراپی در 6 ماه اخیر بیماری‌های قلبی، عروقی و ترومبوز دیابت و فشار خون سندرم فیبرومیالژیا با تشخیص پزشک متخصص و ارزیابی نقاط مربوطه توسط درمانگر آسیب پوستی، عفونت یا ادم التهابی در منطقه‌ی نقطه ماشه‌ای در زمان آزمون بارداری در زمان آزمون مصرف داروهای آرامبخش و رقیق‌کننده خون قبل و حین درمان ترس از نیدل احتمال وجود هر نوع التهاب در بدن (ناشی از بدخیمی‌ها، سرماخوردگی، عفونت یا هر بیماری دیگری که احتمال وجود فاکتورهای التهابی در خون وجود داشته باشد)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله‌ای به‌صورت تصادفی انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به یکی از سه گروه مطالعه شامل «کنترل (A)»، «درمان 1 (B)» یا «درمان 2 (C)» تخصیص می‌یابند. فرآیند تصادفی‌سازی توسط یک فرد مستقل و خارج از تیم اجرایی پژوهش انجام می‌گیرد تا از بروز سوگیری در تخصیص جلوگیری شود. تخصیص تصادفی با استفاده از یک نرم‌افزار کامپیوتری تولید اعداد تصادفی و بر اساس روش تخصیص موازی با نسبت 1:1:1 صورت می‌گیرد. به‌منظور حفظ توازن گروه‌ها و جلوگیری از پیش‌بینی‌پذیری تخصیص، از بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (۳، ۶ و ۹ نفره) استفاده خواهد شد. هر بلوک شامل تعداد مساوی از افراد در هر گروه است و ترتیب تخصیص درون بلوک به‌صورت کاملا تصادفی تعیین می‌شود. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت ترتیبی استفاده خواهد شد. هر پاکت تنها در لحظه ورود شرکت‌کننده به مطالعه توسط مسئول مربوطه باز می‌شود. برچسب‌گذاری گروه‌ها به‌صورت A، B و C انجام می‌گردد. از آن‌جایی که ارزیابی پیامد توسط فردی که از تخصیص گروه‌ها اطلاع ندارد انجام می‌شود، مطالعه به‌صورت یک‌سویه‌کور (single-blind) طراحی شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به‌صورت تک‌سو انجام خواهد شد؛ به‌گونه‌ای که ارزیاب از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهد بود. توالی تصادی تخصیص توسط پژوهشگر مستقل تهیه و در پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده نگهداری خواهد شد. پس از ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه، پاکت مربوطه به‌ترتیب شماره باز خواهد شد تا تخصیص انجام گیرد. ارزیاب پیامدها بدون اطلاع از نوع مداخله، کلیه ارزیابی‌ها و ثبت داده‌ها را انجام خواهد داد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2 ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.796

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد مایوفاشیال

کد ICD-10

G89.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pain syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزردگی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد، 48 ساعت و یک هفته بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تعیین آزردگی عضلانی ناشی از سوزن از مقیاس Numerical Pain Rating Scale و همچنین اندازه‌گیری فاکتورهای التهابی خون استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه فشاری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 48 ساعت و یک هفته بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تحقیق با استفاده از الگومتر بر روی نقطه ماشه‌ای موجود در سر خارجی عضله گاستروکنمیوس فشار داده شده و فشاری که در آن بیمار برای اولین لحظه حس درد را گزارش می‌کند به عنوان آستانه فشاری درد در نظر گرفته می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تحقیق از نسخه‌ی معادل سازی شده‌ی فارسی پرسشنامه‌ی ناتوانی عملکردی اندام تحتانی Lower Extremity Functional Scale (LEFS) برای بررسی میزان ناتوانی عملکردی اندام تحتانی در گروه‌های درمانی استفاده می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

جریان خون عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و 48 ساعت بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، با دستگاه اولتراسونوگرافی و پروب خطی جریان خون اطراف نقطه‌ی ماشه‌ای موجود در سر خارجی عضله گاستروکنمیوس با اندازه‌گیری سرعت حداکثر سیستولی، حداقل دیاستولی و شاخص مقاومت عروقی در شریان تیبیال خلفی به وسیله‌ی دستگاه سونوگرافی داپلر محاسبه می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد و 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تحقیق توسط دستگاه اولتراسونوگرافی و با پروب خطی، تصویر B-Mode در حالت استراحت و انقباض از عضله گرفته می‌شود. محل پروب بر روی عضله گاستروکنمیوس خارجی و به موازات فیبرهای عضله می‌باشد. بیشترین فاصله‌ی افقی در حد فاصل دو فاشیای هایپراکو در دو سمت عضله به عنوان ضخامت عضله ثبت می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه اولیه قبل از انجام مداخله و نمونه دوم 48 ساعت پس از مداخله جمع‌آوری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی آزردگی بافت عضله گاستروکنمیوس پس از سوزن خشک، سطح پروتئین واکنشی C و کراتین کیناز سرم خون از طریق آزمایش خون بررسی می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دورسی فلکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 48 ساعت و یک هفته بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا، با نزدیک کردن مچ پا به ساق پا و با استفاده از گونیامتر اندازه‌گیری می‌شود. پروب ثابت گونیامتر روی ساق پا و پروب متحرک روی پشت پا قرار می‌گیرد.

7

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد و یک هفته بعد از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور تعیین شدت اولیه درد بیمار (نه درد ناشی از سوزن خشک) از مقیاس اندازه گیری عددی درد در زمان‌های قبل از مداخله، بلافاصله، 48 ساعت و یک هفته بعد از مداخله استفاده می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مانند گروه کنترل تکنیک سوزن خشک انجام می‌شود. سپس بلافاصله پس از اتمام سوزن خشک، پک گرم مرطوب (Moist hot pack) با دمای حدود 40-45 درجه به مدت 20 دقیقه به طور مستقیم روی عضله گاستروکنمیوس قرار داده می‌شود. هدف از این اقدام، افزایش گردش خون، بهبود انعطاف‌پذیری عضله و کاهش درد ناحیه می‌باشد. بیمار در وضعیت دمر و راحت قرار می‌گیرد و کمپرس با یک حوله نازک از تماس مستقیم با پوست جلوگیری می‌کند.زمان 20 دقیقه برای گرمادرمانی بر اساس مطالعات پیشین و استانداردهای بالینی انتخاب شده است تا اثرات درمانی بهینه مانند افزایش گردش خون حاصل شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نیز مانند گروه کنترل درمان سوزن خشک روی عضله گاستروکنمیوس انجام می‌شود. بلافاصله پس از آن، پروتکل IIPOCاجرا می‌شود. برای این منظور، از یک کاف فشارسنج غیر دیجیتال در قسمت پروگزیمال اندام تحتانی استفاده می‌شود تا فشار انسداد شریانی (فشار حداکثر سیستولی+50 میلی‌متر جیوه) به مدت 5 دقیقه اعمال شود، سپس کاف به طور کامل تخلیه شده و فاز پرفیوژن آغاز می‌گردد و این فاز نیز 5 دقیقه طول می‌کشد. این چرخه ایسکمی-پرفیوژن در 3 نوبت متوالی تکرار می‌شود. کاف فشار خون با عرض حدود 15-20 سانتی‌متر مورد استفاده قرار خواهد گرفت تا فشار به صورت یکنواخت در اطراف اندام توزیع شود و خطر آسیب بافتی کاهش یابد.فشار حداکثر سیستولی + 50 میلی‌متر جیوه و 3 چرخه 5 دقیقه‌ای طبق مطالعات و استانداردهای بالینی انتخاب شده است تا از ایجاد آسیب جلوگیری شود و اثرات درمانی بهینه نیز حاصل شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط درمان سوزن خشک دریافت می‌کنند و به عنوان گروه کنترل می‌باشد. برای شروع درمان بیمار باید در وضعیت دمر و به صورت ریلکس قرار بگیرد. محل نقطه ماشه‌ای با استفاده از لمس دستی پیدا می‌شود. برای اعمال نیدل، به‌وسیلهٔ پنبه آغشته به الکل محل را ضدعفونی می‌کنیم. سوزن‌های طب سوزنی (Dong bang Acuprime Ltd, with dimensions: 2.5mm*50mm,

Korea)با تکنیک سوزن خشک بر روی نقطه ماشه‌ای اعمال می‌شود. سوزن که با دست غالب گرفته می‌شود طبق روش Hongبه سرعت وارد نقطه‌ی ماشه‌ای می‌گردد و پاسخ تویچ موضعی مشاهده می‌شود. سپس سوزن بیرون کشیده‌شده ولی از پوست خارج نمی‌شود و دوباره وارد نقطه‌ی ماشه‌ای می‌گردد. این کار تا جایی تکرار می‌گردد که با 10 بار جابجایی سوزن پاسخ تویچ موضعی مشاهده نگردد. هنگام بررسی و تعیین محل دقیق نقاط ماشه‌ای در صورت وجود بیش از یک نقطه دردناک، نقطه‌ای که بیشترین درد را دارد، مورد ارزیابی و درمان قرار می‌گیرد. این نقطه علامت‌گذاری می‌شود تا در طی تمامی مراحل ثابت باقی بماند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
در کلینیک‌های فیزیوتراپی وابسته به دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان بهار- بیمارستان اسدآبادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 914 410 2569
ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 6923
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471

تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حکیمه آدی گوزلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3337 5359
ایمیل
adigozalih@tbzmed.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست