

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر نیدلینگ عضلات تنسور فاسیا لاتا، گلوئتوس مدیوس و گلوئتوس ماگزیموس با نیدلینگ شم بر یافته های تست های کلینیکی و علائم بیماران مبتلا به سندروم باند ایلیوتیبیال: یک کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160221026674N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 3627 71 98+

آدرس ایمیل

mohamadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نیدلینگ عضلات تنسور فاسیا لاتا، گلوئتوس مدیوس و گلوئتوس ماگزیموس با نیدلینگ شم بر یافته های تست های کلینیکی و

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر نیدلینگ عضلات تنسور فاسیا لاتا، گلوئتوس مدیوس و گلوئتوس ماگزیموس با نیدلینگ شم بر علائم و یافته های تست های کلینیکی در بیماران مبتلا به سندروم باند ایلیوتیبیال

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور (بیمار و آزمونگر)، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی به روش جایگشتی با نرم افزار pass

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت در دسترس و از بین افراد فعال در شهر یزد انتخاب می شوند. شرکت کنندگان، بیماران مبتلا به سندروم ایلیوتیبیال باند می باشند که در فاز تحت حاد یا مزمن بیماری باشند و تست های تشخیصی نوبل، اوبر، رنه و توماس تغییر یافته در آنها مثبت شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 45 سال، وجود درد و حساسیت در محل اتصال باند به اپیکوندیل خارجی فمور، سطح فعالیت 5 تا 10 بر اساس مقیاس تگنر شرایط خروج: نوده بدنی بیشتر از 30، هرگونه اختلال اسکلتی عضلانی، ارتوپدی و نورولوژی، دارای سابقه آسیب زانو یا سابقه فیزیوتراپی در 12 ماه قبل در زانو، محدودیت دامنه حرکتی، فیبرومیالژیا یا سندرم درد مزمن، بیماری های التهابی سیستمیک، تزریق کورتون و یا مصرف داروهای ضدالتهابی در یک ماه گذشته، ترس شدید از سوزن، مصرف داروهای ضد انعقاد، دیابت کنترل نشده

#### گروه های مداخله

بیماران در دو گروه نیدل عضلات و نیدل شم تحت درمان قرار می گیرند. در هر دو گروه درمان رایج شامل 10 جلسه تنس، اولتراسوند، هات پک و تمرینات کششی ارائه خواهد شد. گروه مداخله نیدلینگ را به مدت 5 جلسه در طول دو هفته دریافت خواهند کرد و گروه کنترل نیدل شم را به مدت 5 جلسه در طول دو هفته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد اندام تحتانی، یافته های تست های کلینیکی رنه، نوبل، اوبر و توماس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

علايم بيماران مبتلا به سندروم باند ايليوتيبالي: يك كارآزمایي باليني

## عنوان عمومي كارآزمایي

بررسي اثر نيدلينگ عضلات متصل به باند ايليوتيبالي بر علايم باليني بيماران مبتلا به سندروم باند ايليوتيبالي

## هدف اصلي مطالعه

درماني

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندروم ایلوتیبیال باند در فاز تحت حاد یا مزمن بیماری سن بین 18 تا 45 سال وجود درد و حساسیت (به میزان 4 به بالا در مقیاس عددی درد) در محل اتصال باند به اپیکوندیل خارجی فمور سطح فعالیت 5 تا 10 بر اساس مقیاس تگنر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توده بدنی بیشتر از 30 هرگونه اختلال ارتوپدی و نورولوژی دارای سابقه آسیب زانو یا سابقه فیزیوتراپی در 12 ماه قبل در زانو محدودیت دامنه حرکتی فیبرومیالژیا یا سندروم درد مزمن بیماری های التهابی سیستمیک تزریق کورتون و یا مصرف داروهای ضدالتهابی در یک ماه گذشته ترس شدید از سوزن مصرف داروهای ضد انعقاد دیابت کنترل نشده هرگونه اختلال اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی به جز سندروم باند ایلوتیبیال

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود که با استفاده از نرم افزار PASS 2021 لیست تصادفی مورد نظر که شامل 5 بلوک 6 تایی می شود، تولید خواهد شد. این فرآیند توسط مجری طرح انجام می گیرد. 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 که پس از انجام فرآیند ارزیابی توسط آزمونگر، پاکت توسط درمانگر گشوده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر و درمانگر دو فرد مجزا هستند و آزمونگر نسبت به گروه های مداخله بی اطلاع است. بیماران با دریافت تکنیک نیدلینگ شم به نسبت به مداخله بی اطلاع می شوند.

## دارو نما

دارد

## 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

2025-12-03, 12/09/1404

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1404.023

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم باند ایلوتیبیال

#### کد ICD-10

M76.3

#### توصیف کد ICD-10

Iliotibial band syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک روز بعد و دو هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام تحتانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک روز بعد و دو هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکردی اندام تحتانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

یافته های حاصل از تست های تشخیصی رنه، نوبل، اوبر و توماس تغییر

یافته

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک روز بعد و دو هفته بعد از درمان

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 10 جلسه تنس برست با فرکانس پالس 100 هرتز و فرکانس دستجات 10 هرتز، پهنای پالس 200 میکروثانیه، به مدت 20 دقیقه 10 جلسه اولتراسوند پیوسته (سیکل کاری 100 درصد)، با فرکانس 3 مگاهرتز، شدت 1 وات بر سانتی‌متر مربع و مدت زمان اعمال 5 دقیقه، 10 جلسه هات پک به مدت 20 دقیقه 10 جلسه تمرینات کششی عضلات تنسور فاسیا لانا، گلوئتوس ماگزیموس و گلوئتوس مدیوس در چهار ست 30 ثانیه ای 5 جلسه (یک روز در میان) درای نیدلینگ استاتیک در موتور پوینت عضلات تنسور فاسیا لانا، گلوئتوس ماگزیموس و گلوئتوس مدیوس به مدت 20 دقیقه

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 10 جلسه تنس برست با فرکانس پالس 100 هرتز و فرکانس دستجات 10 هرتز، پهنای پالس 200 میکروثانیه، به مدت 20 دقیقه 10 جلسه اولتراسوند پیوسته (سیکل کاری 100 درصد)، با فرکانس 3 مگاهرتز، شدت 1 وات بر سانتی‌متر مربع و مدت زمان اعمال 5 دقیقه، 10 جلسه هات پک به مدت 20 دقیقه 10 جلسه تمرینات کششی عضلات تنسور فاسیا لانا، گلوئتوس ماگزیموس و گلوئتوس مدیوس در چهار ست 30 ثانیه ای 5 جلسه (یک روز در میان) درای نیدلینگ شم در عضلات تنسور فاسیا لانا، گلوئتوس ماگزیموس و گلوئتوس مدیوس با فشار گاید و بدون ورود سوزن به بدن بیمار

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### نام کامل فرد مسوول

علی برزگر

#### آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915173149

#### تلفن

1834 856 913 98+

#### ایمیل

barzegarali66@gmail.com

## 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؟

خیر

#### عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

مرضیه محمدی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان امیرالمومنین، پردیس شهید

دوران، دانشکده توانبخشی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7198754361

#### تلفن

2600 3212 71 98+

#### ایمیل

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7198754361  
تلفن  
2600 3212 71 98+  
ایمیل  
mohamadm@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان امیرالمومنین، پردیس شهید دوران، دانشکده توانبخشی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7198754361  
تلفن  
2600 3212 71 98+  
ایمیل  
mohamadm@sums.ac.ir

## 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 جمع آوری اطلاعات شامل پیامد های اولیه و ثانویه، 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

ثبت اطلاعات در پایگاه های داده علمی

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

مکاتبه با مجری طرح از طریق ایمیل mohamadm@sums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان