پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر نیدلینگ عضلات تنسور فاسیا لاتا، گلوتئوس مدیوس و گلوتئوس ماگزیموس با نیدلینگ شم بر علایم 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: توده 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

گروه‌های 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 کلینیک رنه، نوبل، اوبر و توماس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2026-01-24, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-24, 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
+98 71 3627 1551
آدرس ایمیل
mohamadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
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، گلوتئوس مدیوس و گلوتئوس ماگزیموس با نیدلینگ شم بر یافته های تست های کلینیکی و

علایم بیماران مبتلا به سندروم باند ایلیوتیبیال: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نیدلینگ عضلات متصل به باند ایلیوتیبیال بر علایم بالینی بیماران مبتلا به سندرم باند ایلیوتیبیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سندروم ایلیوتیبیال 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 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 هرگونه اختلال اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی به جز سندرم باند ایلیوتیبیال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 می‌شود، تولید خواهد شد. این فرآیند توسط مجری طرح انجام می گیرد. تخصیص نمونه‌ها به نسبت 1:1 صورت خواهد گرفت. به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکت‌های 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 سویه 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 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
2025-12-03, ۱۴۰۴/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1404.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم باند ایلیوتیبیال
کد ICD-10
M76.3
توصیف کد ICD-10
Iliotibial band syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک روز بعد و دو هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک روز بعد و دو هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل، یک روز بعد و دو هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت یا منفی شدن تست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 جلسه تنس برست با فرکانس پالس 100 هرتز و فرکانس دستجات 10هرتز، پهنای پالس 200 میکروثانیه، به مدت 20 دقیقه10 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 دقیقه10 جلسه تمرینات کششی عضلات تنسور فاسیا لاتا، گلوتئوس ماگزیموس و گلوتئوس مدیوس در چهار ست 30 ثانیه ای 5 جلسه (یک روز در میان) درای نیدلینگ استاتیک در موتور پوینت عضلات تنسور فاسیا لاتا، گلوتئوس ماگزیموس و گلوتئوس 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 10هرتز، پهنای پالس 200 میکروثانیه، به مدت 20 دقیقه10 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 دقیقه10 جلسه تمرینات کششی عضلات تنسور فاسیا لاتا، گلوتئوس ماگزیموس و گلوتئوس مدیوس در چهار ست 30 ثانیه ای 5 جلسه (یک روز در میان) درای نیدلینگ شم در عضلات تنسور فاسیا لاتا، گلوتئوس ماگزیموس و گلوتئوس 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
+98 913 856 1834
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
+98 71 3212 2430
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
+98 71 3212 2600
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
+98 71 3212 2600
ایمیل
mohamadm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان امیرالمومنین، پردیس شهید دوران، دانشکده توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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