پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثرات افزوده سوزن زدن خشک همراه با کشش استاتیک بر درد، انعطاف پذیری عضله همسترینگ، ناتوانی، و تعادل در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اخصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
چنانچه استفاده از سوزن خشک همراه با کشش استاتیک، کاهش بیشتری در درد بیماران مبتلا به کمردرد ایجاد کند، می‌توان این روش را برای استفاده در کلینیک‌های فیزیوتراپی جهت دستیابی به مداخله درمان موثرتر در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی پیشنهاد نمود. این مطالعه همچنین می‌تواند میزان ماندگاری اثرات سه جلسه سوزن زدن خشک به همراه کشش استاتیک را در یک دوره پیگیری یک هفته ای نشان دهد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 48 بیمار، تصادفی سازی با کمک برهم زدن پاکت های در بسته

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه حضرت ابوالفضل تهران انجام می شود. در این مطالعه یک بار قبل از درمان و یک بار در انتهای درمان و یک بار هم یک هفته پس از درمان ارزیابی انجام می شود. در گروه مداخله پس از سوزن زدن خشک به مدت 3 دقیقه (سه نقطه و هر نقطه 1 دقیقه)، 3 دست دو دقیقه ای کشش عضلات همسترینگ با استفاده از کش ورزشی اعمال می‌گردد. در گروه کنترل علاوه بر سوزن زدن خشک Sham به صورت مونوفیلامان 10 گرمی، کشش استاتیک مانند گروه مداخله انجام می‌شود. هر دو مداخله برای 3 جلسه با فرکانس یک بار در روز و 3 روز در هفته انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1) مردان و زنان مبتلا به کمردرد غیراختصاصی 2) کاهش اکستنشن غیرفعال زانو بیش از 25 درجه
معیارهای خروج از مطالعه: 1) عدم همکاري در انجام پروتکل هاي درماني 2) غیبت فرد در دو جلسه‌ی درماني متوالي

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله سوزن زدن خشک همراه با کشش استاتیک بر عضلات همسترینگ اعمال خواهد شد. در گروه کنترل سوزن زدن خشک به صورت شم و کشش استاتیک اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
• مقیاس آنالوگ بصری درد • آزمون اکستنشن غیرفعال زانو • مقیاس شاخص عملکردی • آزمون برخاستن و راه رفتن • پرسشنامه کیفیت زندگی اروپایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230719058844N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-06, ۱۴۰۴/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-06, ۱۴۰۴/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-06, ۱۴۰۴/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی اسماعیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3317 0630
آدرس ایمیل
mesmaeeli@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات افزوده سوزن زدن خشک همراه با کشش استاتیک بر درد، انعطاف پذیری عضله همسترینگ، ناتوانی، و تعادل در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اخصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات سوزن زدن خشک همراه با کشش استاتیک عضله همسترینگ بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان مبتلا به کمردرد غیراختصاصی کاهش اکستنشن غیرفعال زانو بیش از 25 درجه حداقل 12 هفته از شروع کمردرد گذشته باشد. میزان درد بر حسب مقیاس آنالوگ بصری درد بین 3 تا 7 نداشتن موارد عدم استفاده از سوزن زدن خشک نبودن سابقه سایر اختلالات سیستم عصبی عضلانی توانایی درک دستورات درمانگر و ارزیابی کننده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاري در انجام پروتکل‌هاي درماني غيبت فرد در دو جلسه‌ی درماني متوالي ناتواني در اتمام مراحل ارزيابي قبل و بعد از درمان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه به روش تصادفی ساده فردی شرکت کنندگان با کمک برهم زدن پاکت های در بسته (Cards or Envelopes Shuffling) که به تعداد ایشان تهیه شده و یکی از اسامی مداخله یا کنترل روی آن نوشته شده است، به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. تمام بیماران با شانس یکسان امکان قرار گرفتن در هر یک از دو گروه را خواهند داشت. این مطالعه از نوع دو سویه کور می باشد. در این مطالعه بیماران به علت استفاده از سوزن خشک به صورت شم در گروه کنترل نسبت به قرار گیری در گروه مداخله و کنترل ناآگاه خواهند بود. همچنین ارزیابی کننده نیز نسبت به گروه کنترل و مداخله ناآگاه می باشد و فقط آن ها را به دو گروه A و B می شناسد. تنها مداخله گر از وقایع و رخ داد های پژوهش آگاهی دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی‌کننده محقق اصلی پژوهش است و در هنگام ارزیابی‌ها نسبت به گروه بندی بیماران آگاهی ندارد و آن ها را فقط به دو گروه A و B می شناسد. استفاده از سوزن زدن خشک به صورت sham در گروه کنترل سبب کور بودن بیمار نسبت به قرار گیری در گروه کنترل یا مداخله می شود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله (عج)
آدرس خیابان
خ پیروزی - خ مقداد - ک رشیدی - پ 10 - ط 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تاریخ تایید
2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1404.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس آنالوگ بصری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش 10 سانتی متری

2

شرح متغیر پیامد
آزمون اکستنشن غیرفعال زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله گونیامتر بر حسب درجه

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس شاخص عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه با 10 ایتم و نمره بین 0 تا 40 به صورت درصد

4

شرح متغیر پیامد
تست برخاستن و راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان اندازه گیری شده به وسیله کرونومتر

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی اروپایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران در هر جلسه درمان، پس از سوزن زدن خشک عضله همسترینگ، کشش استاتیک این عضله را دریافت می‌کردند. تقدم سوزن زدن خشک بر کشش استاتیک با هدف کاهش تنشن عضله و امکان اعمال موثرتر کشش در دامنه بیشتر می‌باشد. الف) سوزن زدن خشک: جهت سوزن زدن خشک از سوزن یکبار مصرف استریل (به اندازه 0/25mm×0/60mm و برند SMC, Seoul, Korea) استفاده می‌شود. از بیمار درخواست می‌شود که در حالت پرون روی تخت بخوابد و از تکنیک Fast in Fast out به صورت عمقی بر روی سه نقطه عضله همسترینگ (سر بلند و سر کوتاه بایسپس فموریس، سمی تندینوسوس و سمی ممبرانوسوس) به مدت 3 دقیقه (هر نقطه 1 دقیقه) استفاده می‌شود. محل دقیق ورود سوزن بدین صورت تعیین می‌شود که یک خط از برجستگی ایسکیال به سر فیبولا متصل می‌شود و به ترتیب در 60 درصد و 30 درصد این خط سوزن وارد سر بلند و سر کوتاه عضله بایسپس فموریس می‌شود. همچنین خط دیگری از برجستگی ایسکیال به کندیل داخلی فمور متصل می‌شود و در 60 درصدی این خط سوزن وارد سمی تندینوسوس و سمی ممبرانوسوس می شود (29). تعداد جلسات درمانی برای سوزن زدن خشک با فرکانس یک بار در روز، به صورت یک روز در میان و به مدت 3 جلسه انجام می‌شود(53). ب) کشش استاتیک: جهت اعمال کشش استاتیک از بیماران درخواست می‌شود در حالت سوپاین روی تخت بخوابند و با حفظ وضعیت زانو در اکستنشن، هیپ را به وسیله یک کش ورزشی به سمت فلکشن حرکت دهند و عضله همسترینگ را تحت حداکثر کشش قرار دهند. این کشش استاتیک به صورت 3 دست 2 دقیقه ای با 2 دقیقه استراحت بین دست‌ها اعمال می‌شود. تعداد جلسات درمانی برای کشش استاتیک با فرکانس یک بار در روز، یک روز در میان و به مدت 3 جلسه انجام می‌شود (18).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل در هر جلسه درمانی سوزن زدن خشک Sham از طریق اعمال منوفیلامان 10 گرمی انجام می‌شود و سپس کشش استاتیک مطابق گروه مداخله اعمال خواهد شد. تعداد جلسات درمانی و مدت جلسات مشابه گروه مداخله در نظر گرفته می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حضرت ابوالفضل تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید سبحانی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان سی متری نیروی هوایی ، خیابان 6/39 ، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
+98 21 7748 1101
ایمیل
sobhani518@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید سبحانی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
info@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
سرباز نخبه (محقق)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پیروزی، خیابان مقداد، کوچه رشیدی، پ 10، طبقه 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
+98 21 3317 0630
ایمیل
mahdiesmaeeli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
سرباز نخبه (محقق)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پیروزی، خیابان مقداد، کوچه رشیدی، پ 10، طبقه 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
+98 21 3317 0630
ایمیل
mahdiesmaeeli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدی اسماعیلی
موقعیت شغلی
سرباز نخبه (محقق)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پیروزی، خیابان مقداد، کوچه رشیدی، پ 10، طبقه 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1766717194
تلفن
+98 21 3317 0630
ایمیل
mahdiesmaeeli@yahoo.com

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