پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی فوری و کوتاه مدت افزودن تکنیک انرژی عضلانی به سوزن زدن خشک بر درد و عملکرد در بدنسازان آماتور دارای کمردرد غیراختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فوری و کوتاه مدت افزودن تکنیک انرژی عضلانی به سوزن زدن خشک بر درد و عملکرد در بدنسازان آماتور دارای کمردرد غیراختصاصی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از گروه بندی دستی شماره ای و انتخاب تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از نصب فراخوان در باشگاه های بدنسازیتهران، افراد واجد شرایط در کلینیک های فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت یک جلسه از یکی از درمانهای سوزن زدن خشک به همراه MET یا سوزن زدن خشک به همراه MET پلاسبو برای عضلات ارکتور اسپاین و کوادراتوس لومباروم قرار خواهند گرفت. سوزن ها در نقاط مشخص عqلات وارد شده و بدون Fast in and out به مدت ده دقیقه در ناحیه باقی خواهند ماند.درمان MET نیز با 10 ثانیه انقباض با شدت 20-35% حداکثر انقباض و سپس 30 ثانیه کشش و سه تکرار برای هر عضله انجام خواهد شد. ارزیابی اولیه بیماران شامل تعیین شدت درد ، دامنه فلکشن و فلکشن جانبی ناحیه کمر، استقامت عضلات کمری و تکمیل پرسشنامه FRI می باشد. بلافصله و پس از یک هفته مجددا همه ارزیابی ها تکرار خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) بدنسازان آقا با حداقل 6 ماه سابقه ی تمرینی و حداقل 2 جلسه تمرین در هفته 2) بازه سنی 18-45 سال 3) داشتن کمردرد بدون علت و پاتولوژی خاص برای حداقل مدت سه ماه یا بیشتر 4) سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی 5) شدت درد بین 3 تا 7 بر اساس VAS شرایط عدم ورود 1) عدم رضایت فرد برای ادامه طرح یا افزایش درد حین مداخله 2) ترس از سوزن 3) دریافت سایر روش های درمانی برای کمر به صورت همزمان

گروه‌های مداخله

گروه 1 (سوزن خشک + تکنیک انرژی عضلانی) گروه 2 (سوزن خشک + تکنیک انرژی عضلانی پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد دامنه حرکتی فلکشن و فلکشن جانبی ناحیه کمری استقامت عضلانی ناحیه کمری ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260201068721N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی ماهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 921 200 5384

آدرس ایمیل

mortezamahi61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فوری و کوتاه مدت افزودن تکنیک انرژی عضلانی به سوزن زدن خشک بر درد و عملکرد در بدنسازان آماتور دارای کمردرد غیراختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فوری و کوتاه مدت افزودن تکنیک انرژی عضلانی به سوزن زدن خشک بر درد و عملکرد در بدنسازان آماتور دارای کمردرد غیراختصاصی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدنسازان آقا با حداقل 6 ماه سابقه ی تمرینی و حداقل 2 جلسه تمرین در هفته بازه سنی 18-45 سال داشتن کمردرد بدون علت و پاتولوژی خاص برای حداقل مدت سه ماه یا بیشتر سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی شدت درد بین 3 تا 7 بر اساس VAS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که عامل کمردردشان یک دلیل مشخص مثل رادیکولوپاتی، تومور، شکستگی مهره ای یا هر علت مشخص دیگری باشد سابقه عمل جراحی در کمر و لگن ابتلا به به بیماری های سیستمیک مثل ارتریت یا توبرکلوزیس ترس از سوزن دریافت سایر روش های درمانی برای کمر به صورت همزمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تعیین گروه درمانی افراد، ابتدا به تعداد شرکت کنندگان، پرسشنامه تکثیر گردیده و بر روی آنها برای گروه سوزن زدن خشک، کد 1 و برای گروه درمان ترکیبی، کد 2 نوشته شده و برگه ها با هم مخلوط می شوند. فرد آزمونگر برای هر بیمار یکی از این برگه ها را به صورت تصادفی برمی دارد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد گروه سوزن زدن خشک علاوه بر این درمان تحت درمان MET به صورت پلاسبو(پوزیشن و نحوه انجام به همانند درمان MET واقعی اما بدون عمل انقباض ایزومتریک) برای عضله مورد نظر قرار خواهد گرفت. ارزیاب و درمانگر اشخاصی متفاوت هستند و ارزیاب از نوع درمان دریافتی بی اطلاع است.
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 دانشکده پرستاری و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان نصرت تقاطع دکتر قریب جنب بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653837 61
تاریخ تایید
2026-02-23, ۱۴۰۴/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص رتبه بندی عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله تست سورنسن

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی خم شدن ناحیه کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین دو نقطه مشخص از ستون فقرات کمری در حالت فلکشن و اکستنشن اندازه گیری و ثبت می شود.

3

شرح متغیر پیامد
دامنه فلکشن جانبی ناحیه کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوزن خشک به همراه تکنیک انرژی عضلانی. برای عضلات ارکتور اسپاین مجموعا 10 سوزن به شکل دو طرفه 25 میلی متر چپ و راست زوائد خاری وارد می شوند و 10 دقیقه در ناحیه باقی می مانند. برای عضلات کوادراتوس لومباروم یک سوزن از پهلو از سطح مهره ال 4 به طور مستقیم در جهت زائده عرضی مهره به سمت پایین وارد می شود و 10 دقیقه در ناحیه باقی می ماند. درمان تکنیک انرژی عضلانی نیز برای این عضلات به صورت 10 ثانیه انقباض مقاومتی عضله در خلاف جهت فشار تراپیست با 20-35 درصد حداکثر انقباض ارادی و متعاقب آن 30 ثانیه کشش با 3 تکرار برای هر عضله است. تعداد جلسات درمان یک جلسه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوزن خشک به همراه تکنیک انرژی عضلانی غیر واقعی . در گروه کنترل تمامی درمان ها مشابه گروه مداخله انجام خواهد شد با این تفاوت که تکنیک انرژی عضلانی در این گروه به صورت پلاسبو یا غیر واقعی یعنی بدون انقباض ارادی عضله انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صوفیا نقدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3339
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم مالمیر
آدرس خیابان
تهران خیابان انقلاب تقاطع پیچ شمران نبش خیابان صفی علی شاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7762 8205
ایمیل
kmalmir@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ماهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

تهران میدان فردوسی خیابان سمیه پلاک 57
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1581749811
تلفن
+98 921 200 5384
ایمیل
Mortezamahi61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صوفیا نقدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 912 297 9310
ایمیل
naghdi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ماهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران میدان فردوسی خیابان سمیه پلاک 57
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1581749811
تلفن
+98 921 200 5384
ایمیل
mortezamahi61@gmail.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