

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات سوزن زدن خشک و کاپینگ تراپی بر شدت درد، دامنه حرکتی و عملکرد عضله همسترینگ مبتلا به نقاط ماشه ای فعال در ورزشکاران آماتور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات درمانی سوزن خشک و کاپینگ تراپی بر عضله همسترینگ دارای نقاط ماشه ای فعال می باشد.

#### طراحی

این مطالعه شامل تخصیص داوطلبانه شرکت کنندگان پس از امضای رضایت نامه است. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی (Block Randomization) با اندازه بلوک 4 انجام می شود تا اطمینان حاصل شود که شرکت کنندگان به طور متوازن به دو گروه مداخله (سوزن زدن خشک + کشش استاتیک یا کاپینگ تراپی + کشش استاتیک) تخصیص می یابند. در هر بلوک 4 نفره، 2 نفر به هر گروه وارد می شوند تا تعادل بین گروه ها حفظ شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مجموعه اولیه مشخصات جمعیت شناختی شرکت کنندگان (سن، وزن، قد) و تمام ارزیابی ها توسط یک فیزیوتراپیست ناظر (که از جزئیات گروه بندی درمانی بی اطلاع است) در کلینیک فیزیوتراپی و دانشکده توانبخشی تهران انجام خواهد شد. این ارزیابی ها در چهار بازه زمانی انجام می شود: پایه، بلافاصله پس از جلسه اول، پس از جلسه آخر، و دو هفته پس از اتمام درمان.

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

افراد در بازه سنی 18 تا 40 سال - بیماران با نقاط ماشه ای فعال در عضله همسترینگ، تشخیص نقاط ماشه ای فعال بر اساس معیارهای Travell & Simons انجام خواهد شد (با ارزیابی فیزیوتراپیست) عدم ورود: داشتن سابقه مشکلات ارتوپدی یا نورولوژیکی در اندام تحتانی - ابتلا به کمردرد در زمان تحقیق

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده کشش استاتیک و سوزن خشک و گروه گروه دریافت کننده کشش استاتیک و کاپینگ تراپی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد- دامنه حرکتی- انعطاف پذیری عضله همسترینگ با آزمون بازکردن فعال زانو-تحميل کشش غیرفعال عضلات همسترینگ- حداکثر گشتاور غیرفعال عضلات همسترینگ در برابر کشش

آخرین بروز رسانی: 20-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا دلسوز

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 5635 0670

##### آدرس ایمیل

s\_delsuz@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### در حال بیمار گیری

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات سوزن زدن خشک و کاپینگ تراپی بر شدت درد، دامنه حرکتی و عملکرد عضله همسترینگ مبتلا به نقاط ماشه ای فعال در ورزشکاران آماتور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سوزن خشک و کاپینگ تراپی بر عضله همسترینگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

CUDHAM-RCT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260214068853N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با نقاط ماشه ای فعال در عضله همسترینگ (با ارزیابی فیزیوتراپیست) شدت درد طبق مقیاس VAS بین 3 تا 7 ورزشکاران آماتور (۳ جلسه در هفته یا حداکثر ۶ ساعت تمرین هفتگی طی حداقل ۱۰ ماه اخیر) افراد با کوتاهی عضله همسترینگ با درآزمون AKE 90/90 (ارزیابی فیزیوتراپیست)

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

- داشتن سابقه مشکلات ارتوپدی یا نورولوژیکی در اندام تحتانی داشتن سابقه جراحی در نواحی کمر، لگن و یا زانو داشتن سابقه کشیدگی اخیر عضله همسترینگ ابتلا به آسیب نوروپاتی فوقانی یا تحتانی ابتلا به کمردرد در زمان تحقیق دریافت درمان در سه ماه اخیر زنان در دوران قاعدگی داشتن اختلال طول اندام بالاتر از دو سانتی متر تجربه هرگونه آسیب در ناحیه اندام تحتانی طی سه ماه اخیر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی (Block Randomization) به صورت زیر انجام می شود تا شرکت کنندگان به طور متوازن به یکی از دو گروه مداخله سوزن زدن خشک به همراه کشش استاتیک یا کاپینگ تراپی به همراه کشش استاتیک تخصیص داده شوند. الف) تصادفی سازی و تخصیص به گروهها: با توجه به اینکه در این مطالعه 2 گروه داریم، اندازه بلوک باید قابل تقسیم بر 2 باشد که رایج ترین اندازه بلوک زمانی که 2 گروه مطالعه داریم، 4 می باشد، از هر بلوک 4 نفره، 2 نفر در گروه سوزن زدن خشک و 2 نفر در گروه کاپینگ قرار می‌گیرند. تمام ترکیب‌های ممکن برای یک بلوک شامل AABBB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB بر اساس ترتیب در بلوک انتخاب شده وارد مطالعه می شود. بعنوان مثال اگر بلوک تصادفی AABB باشد، دو نفر اول وارد گروه سوزن زدن خشک شده و دو نفر دوم وارد گروه کاپینگ خواهند شد تا در نهایت دو گروه برابر داشته باشیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سوکور است و ارزیاب پیامد نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌های درمانی (سوزن خشک یا کاپینگ تراپی) کاملاً کور می‌باشد. نحوه اجرای کورسازی: ارزیابی مستقل: ارزیابی پیامدها توسط فردی انجام می‌شود که هیچ‌گونه نقشی در اجرای مداخله یا تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌ها ندارد. حفاظت از اطلاعات: تخصیص کد شرکت کنندگان به گروه‌ها توسط فردی خارج از تیم ارزیابی کننده انجام شده و ارزیاب پیامد تنها با کدهای ناشناس (کد شرکت کننده) کار می‌کند، نه نام گروه‌ها. روش تصادفی سازی (بلوک بندی): برای اطمینان از تعادل گروه‌ها و جلوگیری از افزایش زود هنگام تخصیص، از روش بلوک بندی استفاده شده است. در این روش، بلوک‌هایی با ترکیب‌های مشخص (مانند AABBB, ABAB) تعریف شده و شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورودشان در این بلوک‌ها قرار می‌گیرند.

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 دانشکده علوم پزشکی مامایی و پرستاری دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان زرافشان ابراربان نیش کوهسار ششم پلاک نهم واحد 5

#### شهر

اسلامشهر

#### استان

تهران

#### کد پستی

3314648483

#### تاریخ تایید

2026-04-10, 1405/01/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.241

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عضله همسترینگ مبتلا به نقاط ماشه ای فعال

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

متغیر های پیامد در این مطالعه شامل انعطاف پذیری عضله همسترینگ

با آزمون بازکردن فعال زانو اندازه گیری میزان درد، دامنه حرکتی،

کمپلیانس غیر فعال عضله همسترینگ، حداکثر گشتاور غیرفعال عضلات

همسترینگ در برابر کشش h

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی ها در 4 بازه زمانی قبل از درمان (Baseline)، بلافاصله بعد

از جلسه اول، بعد از جلسه آخر درمان و دو هفته بعد از اتمام درمان

(دوره پیگیری) انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد دیداری بصری، گونیامتر، داینامومتر دستی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
توانبخشی

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
physiotherapy clinic  
نام کامل فرد مسوول  
سارا دلسوز  
آدرس خیابان  
خیابان زرافشان ایزاریان نیش کوهسار شم پلاک نهم واحد پنجم  
شهر  
اسلامشهر  
استان  
تهران  
کد پستی  
3314648483  
تلفن  
0670 5635 21 98+  
ایمیل  
saraslifeonig@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا دلسوز  
آدرس خیابان  
خیابان زرافشان، ایزاریان، نیش کوهسار ششم پلاک نهم واحد پنجم  
شهر  
اسلامشهر  
استان  
تهران  
کد پستی  
3314648483  
تلفن  
0670 5635 21 98+  
ایمیل  
saraslifeonig@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا دلسوز  
موقعیت شغلی  
فیزیوتراپیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان زرافشان، نیش کوهسار ششم، پلاک نه واحد پنج  
شهر  
اسلامشهر  
استان  
تهران  
کد پستی  
3314648483  
تلفن  
0670 5635 21 98+  
فکس  
ایمیل  
saraslifeonig@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا دلسوز  
موقعیت شغلی  
فیزیوتراپیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
زرافشان نیش کوهسار ششم پلاک نه واحد 5  
شهر  
اسلامشهر  
استان  
تهران  
کد پستی  
3314648483  
تلفن  
0670 5635 21 98+  
فکس  
ایمیل  
saraslifeonig@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا دلسوز

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

زرافشان نیش کوهسار ششم پلاک نه واحد 5

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3314648483

تلفن

0670 5635 21 98+

ایمیل

saraslifeonig@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه اثرات سوزن زدن خشک و کاپینگ تراپی بر شدت درد، دامنه

حرکتی و عملکرد عضله همسترینگ مبتلا به نقاط ماشه ای فعال در

ورزشکاران آماتور مقایسه اثرات سوزن زدن خشک و کاپینگ تراپی بر

شدت درد، دامنه حرکتی و عملکرد عضله همسترینگ در ورزشکاران

آماتور. داده‌ها شامل شدت درد، دامنه حرکتی و عملکرد عضله

همسترینگ است. به دلیل عدم ثبت اطلاعات هویتی، بخش زیادی از

داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افراد مشغول در

صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با ذکر بلامانع است.

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

از طریق پست الکترونیکی با آدرس saraslifeonig@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده ابتدا درخواست رسمی خود را ارسال می‌کند و پس از

بررسی اولیه، ارزیابی محدودیت‌های اخلاقی/حقوقی و آماده‌سازی

نهایی داده‌ها، فایل‌ها از سوی نویسنده تحویل داده می‌شود. بسته به

نوع داده، کل فرایند معمولاً بین ۳ تا ۲۰ روز کاری زمان می‌برد.

سایر توضیحات