پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 شرکت‌کنندگان پس از امضای رضایت‌نامه است. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی (Block Randomization) با اندازه بلوک 4 انجام می‌شود تا اطمینان حاصل شود که شرکت‌کنندگان به طور متوازن به دو گروه مداخله (سوزن زدن خشک + کشش استاتیک یا کاپینگ تراپی + کشش استاتیک) تخصیص می‌یابند. در هر بلوک 4 نفره، 2 نفر به هر گروه وارد می‌شوند تا تعادل بین گروه‌ها 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 بی‌اطلاع 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 ماشه‌ای فعال بر اساس معیارهایTravell & Simons انجام خواهد شد (با ارزیابی فیزیوتراپیست) عدم ورود: داشتن سابقه مشکلات ارتوپدی یا نورولوژیکی در اندام تحتانی - ابتلا به کمردرد در زمان تحقیق
گروه‌های 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-تحمل کشش غیرفعال عضلات همسترینگ-حداکثر گشتاور غیرفعال عضلات همسترینگ در برابر کشش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CUDHAM-RCT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260214068853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-20, 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
بیمار گیری تمام شده
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

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 در آزمون 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 نورون حرکتی فوقانی یا تحتانی ابتلا به کمردرد در زمان تحقیق دریافت درمان در سه ماه اخیر زنان در دوران قاعدگی داشتن اختلاف 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
مصداق 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 بر2 باشد که رایج‌ترین اندازه بلوک زمانی که 2 گروه مطالعه داریم، 4 می باشد, از هر بلوک 4 نفره، ۲ نفر در گروه سوزن زدن خشک و ۲ نفر در گروه کاپینگ قرار می‌گیرند. تمام ترکیب‌های ممکن برای یک بلوک شامل AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB... می باشد. هر فرد 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع یک‌سوکور است و ارزیاب پیامد نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان 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 شرکت‌کنندگان به گروه‌ها ندارد. حفاظت از اطلاعات: تخصیص کد شرکت‌کنندگان به گروه‌ها توسط فردی خارج از تیم ارزیابی‌کننده انجام شده و ارزیاب پیامد تنها با کدهای ناشناس (کد شرکت‌کننده) کار می‌کند، نه نام گروه‌ها. روش تصادفی‌سازی (بلوک‌بندی): برای اطمینان از تعادل گروه‌ها و جلوگیری از افشای زودهنگام تخصیص، از روش بلوک‌بندی استفاده شده است. در این روش، بلوک‌هایی با ترکیب‌های مشخص (مانند AABB, ABAB) تعریف شده و شرکت‌کنندگان 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 ابزاریان نپش کوهسار ششم پلاک نهم واحد 5
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3314648483
تاریخ تایید
2026-04-10, ۱۴۰۵/۰۱/۲۱
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 کششh
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، دایناموومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
physiotherapy clinic
نام کامل فرد مسوول
سارا دلسوز
آدرس خیابان
خیابان زرافشان ابزاریان نپش کوهسار شم پلاک نهم واحد پنجم
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3314648483
تلفن
+98 21 5635 0670
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، ابزاریان، نپش کوهسار ششم پلاک نهم واحد پنجم
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3314648483
تلفن
+98 21 5635 0670
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 پزشی 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
سارا دلسوز
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان زرافشان ، نپش کوهسار ششم ، پلاک نه واحد پنج
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3314648483
تلفن
+98 21 5635 0670
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 نپش کوهسار ششم پلاک نه واحد 5
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3314648483
تلفن
+98 21 5635 0670
فکس
ایمیل
saraslifeonig@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 نپش کوهسار ششم پلاک نه واحد 5

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3314648483

تلفن

+98 21 5635 0670

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 جزییات 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 ماخذ بلامانع است.

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

از طریق پست الکترونیکی با ادرس 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