

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر اضافه کردن سوزن خشک به تکنیک انرژی عضلانی بر میزان انعطاف پذیری و عملکرد فیزیکی در ورزشکاران با کوتاهی عضله همسترینگ: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی و مقایسه اثرات آبی و کوتاه مدت سوزن خشک فعال به همراه تکنیک انرژی عضله (MET) در مقایسه با سوزن خشک نما (Sham) به همراه MET بر انعطاف پذیری عضله همسترینگ، تحمل کشش و عملکرد حرکتی در افراد دارای کوتاهی عضله همسترینگ.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دوسویه کور، گروه های موازی، با کنترل نما (Sham).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. شرکت کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. ارزیاب پیامدها و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروه ها کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ورزشکاران تقریبی ۱۸ تا ۳۵ سال؛ وجود کوتاهی عضله همسترینگ (زاویه باز شدن فعال زانو کمتر از ۱۶۰ درجه یا نقص AKE به میزان ۲۰ درجه یا بیشتر)؛ عدم سابقه جراحی یا آسیب شدید عضلانی-اسکلتی در اندام تحتانی. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی در ستون فقرات یا اندام تحتانی؛ رادیکولوپاتی یا کمردرد طی یک سال گذشته؛ سابقه قبلی دریافت سوزن خشک یا طب سوزنی؛ ترس شدید از سوزن (فوبیا)؛ اختلالات انعقادی؛ وجود ضایعات پوستی فعال در محل مداخله.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: اعمال سوزن خشک فعال روی نقاط ماشه ای عضله همسترینگ و سپس اجرای تکنیک انرژی عضله (MET). گروه مداخله ۲ (کنترل/نما): اعمال سوزن خشک نما (بدون فرو رفتن سوزن) روی همان نقاط و سپس اجرای تکنیک انرژی عضله (MET).

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی باز شدن فعال زانو (AKE) بر حسب درجه با استفاده از گونیامتر، و میزان تحمل کشش همسترینگ با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) در مراحل قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180728040618N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۱۳, 04-09-2026
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۳, 04-09-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۶/۱۳, 2026-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هلاکو محسنی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6933 2610 21 98+

آدرس ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۱, 2026-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۲/۲۹, 2027-03-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن سوزن خشک به تکنیک انرژی عضلانی بر میزان انعطاف پذیری و عملکرد فیزیکی در ورزشکاران با کوتاهی عضله همسترینگ: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک و تکنیک انرژی عضلانی بر کوتاهی همسترینگ در ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران تفریحی ۱۸ تا ۳۵ سال وجود کوتاهی عضله همسترینگ بر اساس نقص باز شدن فعال زانو (AKE) به میزان ۲۰ درجه یا بیشتر امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی، آسیب‌های ارتوپدی یا اختلالات نورولوژیک در اندام تحتانی سابقه کمردرد در یک سال گذشته ترس شدید از سوزن (فوبیا) سابقه قبلی دریافت سوزن‌خشک یا طب سوزنی ابتلا به بیماری‌های انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد خون وجود موارد منع مصرف سوزن‌خشک (دیابت، بیماری‌های عروقی، صرع، عفونت یا ضایعات پوستی فعال در محل، آلرژی، اختلالات روانی) انجام تمرینات کششی همسترینگ یا شرکت همزمان در سایر برنامه‌های فیزیوتراپی و تمرینی طی دوره تحقیق

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

شرکت‌کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط رایانه (به روش بلوک‌های تصادفی با حجم بلوک‌های متغیر) و با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. جهت پنهان‌سازی روش تخصیص، از پاکت‌های نامه در بسته استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوبه کور انجام می‌شود. جهت کورسازی شرکت‌کنندگان، در گروه کنترل از سوزن خشک دارونما (Sham Dry Needling) استفاده می‌شود. جهت کورسازی ارزیاب پیامدها نیز، نحوه تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه برای وی مخفی نگه داشته می‌شود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1405/06/09, 2026-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.744

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی عضله همسترینگ

کد ICD-10

M62.4

توصیف کد ICD-10

Contracture of muscle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اکستنشن فعال زانو (انعطاف‌پذیری عضله همسترینگ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر استاندارد طی آزمون اکستنشن فعال زانو (AKE)

2

شرح متغیر پیامد

تحمل کشش عضله همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale) طی آزمون اکستنشن

فعال زانو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت پرش تک پا (آزمون عملکردی یک جهش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری بر حسب سانتی‌متر

2

شرح متغیر پیامد

مسافت پرش سه‌گانه (آزمون عملکردی سه جهش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری بر حسب سانتی‌متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه طی ۳ جلسه (یک روز در میان)، سوزن خشک فعال (Dry Needling) بر روی نقاط ماشه‌ای فعال عضله همسترینگ دریافت می‌کنند که بلافاصله پس از آن، تکنیک انرژی عضله (MET) جهت کشش عضله همسترینگ اجرا می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه طی ۳ جلسه (یک روز در میان)، سوزن خشک دارونما (Sham Dry Needling) بدون ورود سوزن به پوست (بر روی عضله همسترینگ دریافت می‌کنند که بلافاصله پس از آن، پروتکل تکنیک انرژی عضله (MET) دقیقاً مشابه گروه مداخله اجرا می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر (محسنی)، خیابان شهید شاه‌نظری، پلاک ۲۳، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1540913711

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rehab.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خالی

عنوان منبع مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر (محسنی)، خیابان شهید شاهنظری، پلاک ۲۳، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1540913711

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rehab.iums.ac.ir

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر (محسنی)، خیابان شهید شاهنظری، پلاک ۲۳، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1540913711

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر (محسنی)، خیابان شهید شاهنظری، پلاک ۲۳، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1540913711

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rehab.iums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

شروع از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در مجله علمی-پژوهشی.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در مجله علمی-پژوهشی.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و محققان آکادمیک و بالینی در زمینه فیزیوتراپی و توانبخشی ورزشی.

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

جهت استفاده در مرورهای نظام‌مند، متاآنالیز و تحلیل‌های ثانویه پس از ارائه و تایید پروپوزال پژوهشی رسمی.

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

دکتر هلاکو محسنی فر (ایمیل: mohsenifar.h@iums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید درخواست رسمی خود را همراه با پروپوزال پژوهشی مختصر به ایمیل مجری مسئول ارسال کنند. درخواست حداکثر ظرف ۱۴ روز کاری توسط تیم پژوهش بررسی و پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

داده‌ها تنها جهت پژوهش‌های آکادمیک غیرتجاری و پس از تنظیم و امضای توافق‌نامه استفاده از داده ارائه می‌شوند.

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هلاکو محسنی فر

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی