پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر افزوده ی بادکش خشک بر تمرین درمانی در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم استرس داخلی تیبیا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر افزودن بادکش خشک به تمرین درمانی بر درد، دامنه حرکتی مچ پا و عملکرد بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار یک سویه کور با دو گروه موازی. 40 شرکت‌کننده با تصادفی‌سازی ساده به دو گروه 20 نفری تقسیم می‌شوند. ارزیاب نسبت به تخصیص گروه کور است. مطالعه در قم، ایران انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی ابوریحان در قم، ایران انجام می‌شود. دوندگان تفریحی جذب می‌شوند. پس از رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی به گروه کنترل یا مداخله تخصیص می‌یابند. هر دو گروه 4 هفته (۱۲ جلسه) تمرین درمانی دریافت می‌کنند و گروه مداخله بادکش خشک نیز می‌گیرد. درد، دامنه حرکتی مچ پا و عملکرد قبل، بعد و دو هفته پس از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص سندرم استرس داخلی تیبیا بر اساس تاریخچه و علائم بالینی؛ دوندگان تفریحی ۱۸ تا ۴۵ سال؛ عدم دریافت فیزیوتراپی برای این سندرم در ۶ ماه گذشته. شرایط عدم ورود: بیماری سیستمیک متابولیک یا متاستاتیک یا عفونت پوستی؛ زخم در ناحیه درمان؛ بیماری خونریزی‌دهنده یا مصرف داروی ضد انعقادی؛ بارداری؛ ورزش غیر از دویدن تفریحی

گروه‌های مداخله

کنترل: تمرین درمانی استاندارد شامل تقویت و کشش عضلات پلانتار فلکسور و ماساژ یخ، ۴ هفته (۱۲ جلسه). مداخله: همان تمرین‌ها به‌همراه بادکش خشک ساق پا با کاپ پلاستیکی و فشار منفی متناسب با آستانه درد، ۴ هفته (۱۲ جلسه).

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا در حالت تحمل وزن؛ دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا در حالت عدم تحمل وزن؛ دامنه حرکتی پلانتار فلکشن مچ پا در حالت عدم تحمل وزن؛ عملکرد اندام تحتانی بر اساس آزمون پرش تک پا مسافت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DCE-MTSS(برگرفته از Dry Cupping + Exercise + Medial (Tibial Stress Syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190909044734N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

leilaabbasi.le@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده ی بادکش خشک بر تمرین درمانی در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم استرس داخلی تیبیا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر افزوده‌ی بادکش خشک و تمرین درمانی در بهبود بیماران مبتلا به سندرم استرس داخلی تیبیا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندرم استرس داخلی تیبیا (MTSS) بر اساس تاریخچه و علائم بالینی دوندگان تفریحی که حداقل ۶ ماه گذشته به دلیل MTSS تحت درمان فیزیوتراپی نبوده‌اند سنین ۱۸ تا ۴۵ سال تمایل و توانایی برای شرکت در جلسات درمانی به مدت ۳ هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری‌های سیستمیک از جمله بیماری‌های متابولیک، متاستاتیک یا عفونت‌های پوستی وجود زخم در ناحیه درمان مصرف داروهای ضد انعقادی سابقه درمان فیزیوتراپی به دلیل MTSS در ۶ ماه گذشته شرکت در ورزش دیگری غیر از دویدن تفریحی بارداری ابتلا به بیماری‌های خونریزی‌دهنده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی به روش ساده (Simple Randomization) با استفاده از وب‌سایت www.randomizer.org انجام می‌شود. توالی تخصیص تصادفی توسط استاد راهنمای پایان‌نامه تولید می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های غیرشفاف مهروموم‌شده استفاده می‌شود که از قبل به تعداد حجم نمونه مطالعه تهیه شده‌اند. در زمان ورود فرد به مطالعه، یکی از پاکت‌ها باز شده و گروه مداخله فرد مشخص می‌شود. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فردی است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، ارزیاب پیامد نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه کور نگه داشته می‌شود. به این صورت که فیزیوتراپیستی که پیامدها را ارزیابی می‌کند، از اینکه بیمار در کدام گروه (کنترل یا درمان) قرار دارد، اطلاعی نخواهد داشت. به بیماران توضیح داده می‌شود که در مورد درمان خود با فیزیوتراپیست ارزیاب صحبتی نکنند. کورسازی بیمار و درمانگر به دلیل اثرات واضح بادکش (ایجاد کبودی و علائم قابل مشاهده) امکان‌پذیر نیست، بنابراین مطالعه از نوع Open-label برای بیمار و درمانگر است. همچنین صفحه گیج وکیوم با استفاده از یک پوشش پوشیده می‌شود و تا لحظه‌ای که بیمار عدد NPRS را گزارش نکرده، درمانگر و بیمار عدد گیج را نمی‌بینند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده شاهددار (Randomized Controlled Trial) با طراحی یک‌سویه کور (Single-blind) و موازی (Parallel) می‌باشد. مداخله در ۱۲ جلسه به مدت ۴ هفته انجام می‌شود. ارزیابی پیامدها در سه زمان انجام می‌شود: قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله (هفته ۴) و دو هفته پس از پایان مداخله (پیگیری). به دلیل ماهیت غیردارویی مداخلات، از دارونما استفاده نمی‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
پردیس شهید دوران
شهر
شیراز، شهر صدرا
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تاریخ تایید
2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1405.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم استرس داخلی تیبیا (که در متن با اصطلاح «شین اسپلینت» نیز شناخته شده است)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد ساق پا در طی دو هفته گذشته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری شدت درد قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا در حالت تحمل وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا در حالت تحمل وزن قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا در حالت عدم تحمل وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا در حالت عدم تحمل وزن قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی پلانتار فلکشن مچ پا در حالت عدم تحمل وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری دامنه حرکتی پلانتار فلکشن مچ پا در حالت عدم تحمل وزن قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام تحتانی بر اساس آزمون مسافت پرش تک پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار با پای مبتلا تا حد امکان به جلو می‌پرد و روی همان پا فرود می‌آید. فاصله خط شروع تا پاشنه بر حسب سانتی‌متر اندازه‌گیری می‌شود. سه تلاش انجام و بهترین فاصله ثبت می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مترنواری

9

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم استرس داخلی تیبیا در این گروه، تمرین درمانی به‌همراه بادکش خشک دریافت می‌کنند. پروتکل تمرین درمانی: (۱) تقویت عضلات پلانتار فلکسور: بیمار با پنجه روی یک پله می‌ایستد و پاشنه را بالا می‌آورد و وزن روی پنجه پا قرار می‌گیرد. بیمار این وضعیت را ۵ ثانیه نگه می‌دارد و سپس به‌آرامی به وضعیت شروع بازمی‌گردد. بیمار ۳ ست ۱۵ تکراری انجام می‌دهد. پس از رسیدن به نمره ۳ از ۱۰ در مقیاس دیداری آنالوگ درد، بار تمرین افزایش می‌یابد به‌گونه‌ای که بیمار ۳ ست ۶ تکراری با حداکثر تحمل انجام می‌دهد. (۲) کشش عضلات پلانتار فلکسور: بیمار روبه‌روی دیوار می‌ایستد، پای مبتلا عقب‌تر، زانو کمی خم و انگشتان کمی به سمت داخل. پاشنه هر دو پا باید کاملاً روی زمین باشد. بیمار ۵ تکرار ۳۰ ثانیه‌ای با ۱۰ ثانیه استراحت بین ست‌ها انجام می‌دهد و بدن را به عقب حرکت می‌دهد تا کشش حس شود. سپس ماساژ یخ روی عضلات ساق پا به مدت ۱۵ دقیقه با کیسه یخ در دمای اتاق انجام می‌شود. پروتکل بادکش خشک: بیمار به پهلو یا به شکم می‌خوابد و زانو و مچ پا در وضعیت خنثی آناتومیک قرار می‌گیرند. یک بادکش پلاستیکی محکم با قطر خارجی دهانه ۴۵ میلی‌متر و حجم ۷۵ میلی‌لیتر، مجهز به اپلیکاتور دستی تخلیه هوا و فشارسنج منفی متصل از طریق لوله سیلیکونی، در یک‌سوم تحتانی خط متصل‌کننده قوزک داخلی به لبه داخلی تیبیا قرار می‌گیرد. فشار منفی داخل بادکش به‌صورت تدریجی تا رسیدن به شدت درد ۳ از ۱۰ در مقیاس عددی درد افزایش می‌یابد و بادکش به مدت ۵ دقیقه نگه داشته می‌شود. همین کار بلافاصله پایین‌تر از محل اتصال عضله گاستروکنمیوس به تاندون آشیل انجام می‌شود. مداخله به مدت ۴ هفته، ۳ جلسه در هفته و در مجموع ۱۲ جلسه انجام می‌شود. هر جلسه شامل ۱۵ دقیقه تمرین به‌همراه بادکش است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سندرم استرس داخلی تیبیا در این گروه، فقط تمرین درمانی دریافت می‌کنند. پروتکل تمرین درمانی: (۱) تقویت عضلات پلانتار فلکسور: بیمار با پنجه روی یک پله می‌ایستد و پاشنه را بالا می‌آورد و وزن روی پنجه پا قرار می‌گیرد. بیمار این وضعیت را ۵ ثانیه نگه می‌دارد و سپس به‌آرامی به وضعیت شروع بازمی‌گردد. بیمار ۳ ست ۱۵ تکراری انجام می‌دهد. پس از رسیدن به نمره ۳ از ۱۰ در مقیاس دیداری آنالوگ درد، بار تمرین افزایش می‌یابد به‌گونه‌ای که بیمار ۳ ست ۶ تکراری با حداکثر تحمل انجام می‌دهد. (۲) کشش عضلات پلانتار فلکسور: بیمار روبه‌روی دیوار می‌ایستد، پای مبتلا عقب‌تر، زانو کمی خم و انگشتان کمی به سمت داخل. پاشنه هر دو پا باید کاملاً روی زمین باشد. بیمار ۵ تکرار ۳۰ ثانیه‌ای با ۱۰ ثانیه استراحت بین ست‌ها انجام می‌دهد و بدن را به عقب حرکت می‌دهد تا کشش حس شود. سپس ماساژ یخ روی عضلات ساق پا به مدت ۱۵ دقیقه با کیسه یخ در دمای اتاق انجام می‌شود. مداخله به مدت ۴ هفته، ۳ جلسه در هفته و در مجموع ۱۲ جلسه انجام می‌شود. هر جلسه شامل ۱۵ دقیقه تمرین است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی ابوریحان
نام کامل فرد مسوول
سعید قاسمی دشتی
آدرس خیابان
قم، خاکفرج
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
9968 838 993 0098
تلفن
+98 9968 838 993
ایمیل
saeidqasemi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
mohammadi@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید قاسمی دشتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع)، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
saeidqasemi20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع)، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
leilaabbasi.le@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عباسی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع)، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

+98 71 3212 2600

ایمیل

leilaabbasi.le@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

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

داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت‌نامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی، کدهای آنالیز و دیکشنری داده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه آغاز می‌شود و به مدت ۵ سال قابل دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین وابسته به موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها برای اهداف تحقیقاتی غیرتجاری، از جمله متاآنالیزها و تحلیل‌های ثانویه به اشتراک گذاشته می‌شود. درخواست‌ها باید همراه با پروپوزال تحقیقاتی مشخص و توافق‌نامه دسترسی به داده امضا شده ارسال شوند

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

لیلا عباسی . دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران. ایمیل leilaabbasi.le@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها از طریق ایمیل به مجری اصلی طرح ارسال می‌شود. درخواست ظرف ۲ هفته بررسی می‌شود. در صورت تأیید، توافق‌نامه دسترسی به داده امضا شده و داده‌های غیرقابل شناسایی ظرف ۴ هفته از طریق یک پلتفرم امن اشتراک فایل منتقل می‌شود

سایر توضیحات