پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثرات سوزن خشک عضلات گلوتئوس مدیوس و همسترینگ با تکنیک نورودینامیک عصب سیاتیک، بردرد و موبیلیتی سیستم عصبی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی (کنترل شده)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر سوزن خشک عضلات گلوتئوس مدیوس و همسترینگ و تکنیک نورودینامیک، شدت درد ارجاعی به خلف اندام تحتانی و میزان ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی آزمون بالا آوردن مستقیم اندام تحتانی (SLR) در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با سه گروه موازی، با پنهان‌سازی تخصیص و کورسازی ارزیاب پیامدها و تحلیلگر داده‌ها، بر روی ۳۰ بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ارجاع‌شده از سوی متخصصان مغز و اعصاب، ارتوپدی یا طب فیزیکی، بر اساس معیارهای ورود و خروج ارزیابی خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه، اطلاعات دموگرافیک و پزشکی ثبت و شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به سه گروه مداخله (هر گروه ۱۰ نفر) تخصیص خواهند یافت. پیامد های مطالعه پیش از مداخله اندازه‌گیری خواهند شد. شرکت‌کنندگان ۱۰ جلسه درمان دریافت خواهند کرد. ارزیابی پیامدها پس از آخرین جلسه و یک ماه بعد مجدداً انجام خواهد شد. ارزیاب پیامدها و تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن ۱۸ تا ۶۵ سال، کمردرد مزمن غیراختصاصی بیش از ۳ ماه، شدت درد ۳–۷ در VAS و نمره معیار ناتوانی اسوستری بیش از ۲۰٪، آزمون SLR مثبت در دامنه ۴۰–۷۰ درجه، نقاط ماشه‌ای فعال در عضلات گلوتئوس مدیوس و همسترینگ، نداشتن بیماریهای اسکلتی،عضلانی، عصبی، سیستمیک، داخلی جدی، بدخیمی‌ها، سابقه شکستگی یا جراحیهای کمری و اندام علامت‌دار، سابقه فیزیوتراپی یا سوزن خشک عضلات هدف طی ۶ ماه گذشته، بارداری

گروه‌های مداخله

بیماران به‌صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ به سه گروه ۱۰ نفره شامل گروه نورودینامیک، گروه سوزن خشک و گروه ترکیبی نورودینامیک همراه با سوزن خشک تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS)، میزان ناتوانی عملکردی بر اساس شاخص ناتوانی اوسوستری (ODI)، دامنه حرکتی آزمون بالا آوردن مستقیم اندام تحتانی (SLR).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180925041138N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال احدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 5359

آدرس ایمیل

ahadij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثرات سوزن خشک عضلات گلوتئوس مدیوس و همسترینگ با تکنیک نورودینامیک عصب سیاتیک، بردرد و موبیلیتی سیستم عصبی در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی (کنترل شده)

عنوان عمومی کارآزمایی
سوزن خشک و تکنیک نورودینامیک در کمر درد غیراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمردرد مزمن غیراختصاصی با درد اجاعی به خلف اندام تحتانی که بیش از 3ماه طول کشیده باشد. شدت درد بین ۳ تا ۷ سانتی‌متر بر اساس مقیاس دیداری درد (۱۰ VAS) سانتی‌متری کسب نمره بیش از ۲۰ درصد در پرسش‌نامه شاخص ناتوانی اوسوستری (Oswestry Disability Index; ODI) مثبت بودن آزمون بالا آوردن مستقیم اندام تحتانی (SLR) در دامنه حرکتی ۴۰ تا ۷۰ درجه وجود نقاط ماشه‌ای فعال در عضلات گلوتئوس مدیوس و همسترینگ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به میوپاتی، نوروپاتی یا میلوپاتی وجود بیماری‌های سیستمیک، التهابی یا دژنراتیو سابقه ضربه به ناحیه لومبوپلویک، جراحی در ناحیه کمری یا جراحی در اندام تحتانی علامت‌دار سابقه آرتروپلاستی یا شکستگی در اندام تحتانی علامت‌دار ابتلا به فیبرومیالژیا وجود اختلالات شناختی مؤثر بر توانایی درک دستورالعمل‌ها یا همکاری در مطالعه سابقه دریافت فیزیوتراپی یا درمان با سوزن خشک یا تزریق در عضلات گلوتئوس مدیوس و همسترینگ طی ۶ ماه گذشته ابتلا به بیماری‌های جدی داخلی، از جمله بیماری‌های قلبی‌ریوی شدید یا بدخیمی‌ها ترس شدید از سوزن یا وجود هرگونه منع مصرف برای انجام سوزن خشک سابقه سوءمصرف مواد یا مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، ۳۰ بیمار واجد شرایط به روش تصادفی‌سازی بلوکی و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱، به سه گروه ۱۰ نفره شامل گروه نورودینامیک، گروه سوزن خشک و گروه ترکیبی نورودینامیک همراه با سوزن خشک تخصیص خواهند یافت. واحد تصادفی‌سازی، فرد خواهد بود. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری و بر اساس بلوک‌های با اندازه متغیر تولید خواهد شد تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در سه گروه حفظ شود. فهرست تخصیص تصادفی تهیه‌شده، مبنای تعیین گروه مداخله هر شرکت‌کننده خواهد بود. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، توالی تخصیص در پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره‌گذاری متوالی قرار داده خواهد شد. پاکت‌ها پس از احراز شرایط ورود و ثبت نهایی هر شرکت‌کننده، به ترتیب شماره باز خواهند شد تا تخصیص گروهی از پیش قابل پیش‌بینی نباشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، ارزیاب پیامدها و تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665813
تاریخ تایید
2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1405.482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد غیراختصاصی مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد ارجاعی به خلف ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه و بعد از جلسه دهم (اتمام مداخله) و یک ماه بعد از اتمام انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد (مقیاس دیداری آنالوگ درد) اندازه‌گیری می‌شود. این ابزار شامل یک خط ده سانتی‌متری است که یک انتهای آن نشان‌دهنده نبود درد و انتهای دیگر نشان‌دهنده بیشترین درد قابل تصور است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی مرتبط با کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پس از جلسه دهم (اتمام مداخله) و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش‌نامه ناتوانی اسوستری (Oswestry Disability Index) و بر اساس درصد نمره کسب‌شده

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی پاسیو آزمون بالا آوردن مستقیم اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از جلسه دهم (اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل درمان روتین فیزیوتراپی و سوزن خشک
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل درمان روتین فیزیوتراپی و تکنیک نورودینامیک و سوزن خشک
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل درمان روتین فیزیوتراپی و تکنیک نورودینامیک
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش فیزیوتراپی درمانگاه نیکان
نام کامل فرد مسوول
بهرام امیرشاکری
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5156915589
تلفن
+98 41 3329 5327
ایمیل
Amirshakerib@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام امیرشاکری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665813
تلفن
+98 41 3326 3689
ایمیل
amirshakerib@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام امیرشاکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5165665813

تلفن

+98 41 3337 5359

ایمیل

Amirshakerib@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهرام امیرشاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665813

تلفن

+98 41 3337 5359

ایمیل

Amirshakerib@tbzmrd.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهرام امیرشاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156915589

تلفن

+98 41 3337 5359

ایمیل

Amirshakerib@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه: بررسی اثر سوزن خشک، تکنیک‌های نورودینامیک و ترکیب آن‌ها در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی. این مستند شامل اهداف مطالعه، طرح پژوهش، معیارهای ورود و خروج شرکت‌کنندگان، مداخلات درمانی، پیامدهای مورد ارزیابی و زمان‌بندی اندازه‌گیری‌ها است. پروتکل پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه، با درخواست معقول از نویسنده مسئول و با رعایت الزامات سازمانی و اخلاقی مربوطه در دسترس قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه از تاریخ انتشار نتایج اصلی پژوهش، بنا به درخواست معقول در دسترس خواهد بود و دسترسی به آن به‌صورت نامحدود ادامه خواهد داشت؛ مشروط بر رعایت الزامات سازمانی و اخلاقی مربوطه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پروتکل مطالعه با درخواست معقول از نویسنده مسئول، در اختیار پژوهشگران و سایر افراد وابسته به مؤسسات دانشگاهی، سازمان‌های پژوهشی یا سایر سازمان‌های مرتبط قرار خواهد گرفت.

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

درخواست دسترسی به پروتکل مطالعه باید شامل توضیح هدف پژوهشی یا دانشگاهی موردنظر باشد. درخواست‌ها توسط نویسنده مسئول بررسی خواهند شد تا از تناسب کاربرد پیشنهادی و انطباق آن با الزامات سازمانی و اخلاقی مربوطه اطمینان حاصل شود. استفاده از پروتکل برای اهداف دانشگاهی، آموزشی یا پژوهشی مجاز است، مشروط بر آنکه مستند به‌درستی ارجاع داده شود و محتوای آن به‌صورت نادرست ارائه یا تفسیر نشود.

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

پژوهشگرانی که مایل به دریافت پروتکل مطالعه هستند، باید از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. درخواست باید شامل نام متقاضی، وابستگی سازمانی یا دانشگاهی (در صورت وجود) و هدف موردنظر از استفاده از پروتکل باشد. اطلاعات تماس نویسنده مسئول در گزارش منتشرشده از مطالعه درج خواهد شد. یا از طریق صفحه ثبت مطالعه در سامانه IRCT قابل دستیابی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید درخواست خود را از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ارسال کنند و نام، وابستگی سازمانی یا دانشگاهی (در صورت وجود) و هدف موردنظر از استفاده از پروتکل را ذکر نمایند. نویسنده مسئول درخواست را بررسی خواهد کرد و در صورت تأیید، پروتکل مطالعه را به‌صورت الکترونیکی و از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار خواهد داد. درخواست‌ها معمولاً ظرف ۱۴ روز کاری بررسی می‌شوند و مستند موردنظر، مشروط به رعایت الزامات سازمانی و اخلاقی مربوطه، حداکثر ظرف ۳۰ روز کاری پس از تأیید درخواست ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات