

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

**تأثیر افزودن درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن به تمرینات ثباتی بر روی ناتوانی، باورهای اجتنابی ناشی از ترس و ضخامت عضله ی مولتی فیدوس در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر افزودن درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن به تمرینات ثباتی بر روی ناتوانی، باورهای اجتنابی ناشی از ترس و ضخامت عضله ی مولتی فیدوس در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی می باشد

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل ۴۰ بیمار، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

40 فرد داوطلب مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه تمرینات ثباتی و تمرینات ثباتی به همراه درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن تقسیم خواهند شد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران در محدوده ی سنی 18 تا 45 سال با مقیاس دیداری درد 4 و کمتر مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی که به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان ارجاع داده شوند معیارهای عدم ورود شامل بیماری های سیستمیک، مشکلات حاد اسکلتی عضلانی و اختلالات روانی می باشند

### گروه های مداخله

انجام تمرینات ثباتی به صورت 3 بار در هفته و به مدت 8 هفته در گروه کنترل انجام خواهد گرفت و در گروه مداخله علاوه بر تمرینات ثباتی تمرینات ذهن آگاهی به صورت 2 بار در هفته و به مدت 8 هفته انجام خواهد گرفت

### متغیرهای پیامد اصلی

ناتوانی، باورهای اجتنابی ناشی از ترس و ضخامت عضله ی مولتی فیدوس

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150602022539N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضیالالدین صفوی فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

zsafavi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن به تمرینات ثباتی بر روی ناتوانی، باورهای اجتنابی ناشی از ترس و ضخامت عضله ی مولتی فیدوس در افراد مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن و تمرینات ثباتی در بیماران کمر درد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد با محدوده ی سنی 18 تا 45 سال دارای شاخص دیداری درد کمتر از 4 مبتلا به درد یک طرفه یا دو طرفه ی ناحیه ی کمر که 3 ماه از شروع آن گذشته باشد

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

عدم تمایل فرد برای شرکت در پژوهش سابقه ی بیماری های نرولوژیک؛ عفونت؛ بیماری های سیستمیک؛ جراحی ناحیه ی کمر؛ درد تیرکشنده به اندام های تحتانی ضایعات ساختاری مانند اسکلیوزیس و شکستگی مهره

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) نحوه ی ساخت توالی تصادفی: استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل 4 نفر می باشد و اختصاص یک شماره از 1 تا 6 به هر بلوک پنهان سازی تخصیص تصادفی: به دلیل انجام مداخلات فیزیوتراپی برای بیماران، امکان پنهان سازی تخصیص تصادفی وجود ندارد

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

## آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

## شهر

سمنان

## استان

سمنان

## کد پستی

5319899951

## تاریخ تأیید

2017-10-18, 1396/07/26

## کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.111

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کمر درد

## کد ICD-10

M54.5

## توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

ناتوانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی Oswestry disability index

### 2

## شرح متغیر پیامد

باورهای اجتنابی ناشی از ترس

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی Fear avoidance behavior

### 3

## شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله ی مولتی فییدوس

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

میلی متر با استفاده از دستگاه اولتراسونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی Tampa scale for kinesiophobia

### 2

## شرح متغیر پیامد

باورهای شناختی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل تمرینات ثباتی به صورت 3 بار در هفته طی 8 هفته برای ۲۰ بیمار انجام می‌گیرد. تمرینات ثباتی کمتری به مدت ۴۵ در هر جلسه انجام می‌شود. گروه کنترل هیچ مداخله ی روانشناختی دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله تمرینات ثباتی به همراه تمرینات شناختی مبتنی بر حضور ذهن به صورت 2 بار در هفته و در طی 8 هفته برای ۲۰ بیمار انجام می‌گیرد. تمرینات شناختی مبتنی بر حضور ذهن قبل از تمرینات ثباتی و هر کدام به مدت ۴۵ دقیقه انجام می‌شود. درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن برای گروه مداخله توسط یک روانشناس و براساس پروتکل درمانی مخصوص طی ۸ جلسه انجام خواهد گرفت. اساس این درمان آرامش است. تا کید این برنامه بر افزایش آگاهی و توجه به عوامل شناختی و هیجانی مرتبط با درد مزمن و در نهایت فعالسازی رفتاری است.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### نام کامل فرد مسوول

ضیاالدین صفوی فرخی

##### آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، روبروی مرکز هلال احمر سمنان

##### شهر

سمنان

##### استان

سمنان

##### کد پستی

3513138111

##### ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

##### آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111

##### تلفن

4180 3365 23 98+

##### ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

##### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدأ

##### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

ضیاالدین صفوی فرخی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

،دانشکده توان بخشی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3513138111

#### تلفن

4180 3365 23 98+

#### فکس

#### ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
، دانشکده توان بخشی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3513138111

#### تلفن

4180 3365 23 98+

#### فکس

#### ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

ضیال‌الدین صفوی فرخی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
، دانشکده توان بخشی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3513138111

#### تلفن

4180 3365 23 98+

#### فکس

#### ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

ضیال‌الدین صفوی فرخی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D