# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر تمرین ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی بر درد، ناتوانی و نوسانات پاسچر زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر تمرین ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی بر درد، ناتوانی و نوسانات پاسچر زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی
**طراحی**
تصادفی شده, کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه حاضر در شهر اراک انجام خواهد شد. ۴۵ زن مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی در قالب سه گروه تمرینات ترکیبی، تمرینات ترکیبی همراه با درمان عملکردی شناختی و کنترل در این مطالعه شرکت خواهند کرد. تمرینات به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه انجام خواهند شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی (با سابقه ی درد حداقل 3 ماه) به تشخیص پزشک متخصص، عدم ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی، عصبی عضلانی و دیابت، نداشتن سابقه جراحی، شکستگی، آسیب های جدی در ستون فقرات از جمله فتق دیسک، نداشتن ناهنجاری های بارز ساختاری در ستون فقرات ،عدم اختلاف طول پاها، کسب نمره ناتوانی مساوی یا بیشتر از 4 در پرسشنامه ناتوانی رولند موریس ، کسب نمره حداقل ۳ از مقیاس سنجش بصری درد می باشند همچنین در صورتیکه آزمودنی ها در جلسات تمرینی مشارکت منظم نداشته باشند (دو جلسه متوالی و سه جلسه غیرمتوالی) از مطالعه خارج می شوند
**گروه‌های مداخله**
تمرینات ترکیبی که شامل تمرینات هوازی،استقامتی،انعطاف و قدرتی است تمرینات ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی. تمرینات ترکیبی که شامل تمرینات هوازی،استقامتی،انعطاف و قدرتی است و درمان عملکرد شناختی موانع فیزیکی، سبک زندگی و روانی را برای بهبودی هدف قرار می دهد. گروه کنترل که روتین معمول زندگی را خواهند داشت.
**متغیرهای پیامد اصلی**
درد، ناتوانی ، نوسانات پاسچر، کینزیوفوبیا، کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220722055522N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهسا عسگري
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اراك
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 86 3224 1517
**آدرس ایمیل**
mahsa.as13701370@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر تمرین ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی بر درد، ناتوانی و نوسانات پاسچر زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر تمرین ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی بر زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی(با سابقه ی درد حداقل 3ماه) عدم ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی عدم ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی عدم ابتلا به بیماری دیابت نداشتن سابقه جراحی نداشتن سابقه شکستگی نداشتن سابقه آسیب های جدی در ستون فقرات از جمله فتق دیسک نداشتن ناهنجاری های بارز ساختاری در ستون فقرات عدم اختلاف طول پاها کسب نمره ناتوانی مساوی یا بیشتر از 4 در پرسشنامه ناتوانی رولند موریس کسب نمره حداقل 3 از مقیاس سنجش بصری درد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به درد نوروپاتیک سابقه جراحی قبلی ستون فقرات کمری ابتلا به ناتوانی ذهنی بیماری شدید روانی بی سوادی در صورتی که آزمودنی ها در جلسات تمرینی مشارکت منظم نداشته باشند (دو جلسه متوالی و سه جلسه غیر متوالی)از مطالعه خارج می شوند
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این تحقیق نیمه تجربی حجم نمونه با استفاده از نرم افزار جی پاور برای اندازه اثر(0.5) توان آزمون(0.8) و سطح معنی داری(0.05) ۴۲ نفر و در هرگروه ۱۴ نفر محاسبه شد. با در نظر گرفتن احتمال ریزش در گروه ها ۴۵ زن مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی (n=15) با توجه به معیار های ورود و خروج از مطالعه به طور داوطلبانه در این پژوهش شرکت خواهند کرد. آزمودنی ها به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Randlist به سه گروه تقسیم خواهند شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به گروهبندی آزمودنی ها اطلاعاتی نخواهد داشت و داده های گروه ها بصورت کد (۱،۲ و ۳) در اختیار وی قرار خواهند گرفت.
**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 دانشگاه اراک
**آدرس خیابان**
ایران، اراک،میدان بسیج،دانشگاه اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848177584
**تاریخ تایید**
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKU.REC.1401.020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کمردرد
**کد ICD-10**
M54.5
**توصیف کد ICD-10**
Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس سنجش بصری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**
ناتوانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ناتوانی رولند موریس

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نوسانات پاسچر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فوت اسکن

**2**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه SF-36

### 3

**شرح متغیر پیامد**
کینزیوفوبیا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کینزیوفوبیا

### 4

**شرح متغیر پیامد**
تعادل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست تعادل Y

### 5

**شرح متغیر پیامد**
راه رفتن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فوت اسکن

### 6

**شرح متغیر پیامد**
استقامت عضلانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون سورنسن

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله ۱: انجام تمرینات ترکیبی که شامل هشت هفته تمرینات هوازی،استقامتی،قدرتی،انعطاف است .
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله ۲: انجام هشت هفته تمرینات ترکیبی همراه با درمان عملکرد شناختی. تمرینات ترکیبی که شامل تمرینات هوازی،استقامتی،قدرتی،انعطاف است. درمان عملکرد شناختی برای کمک به بیماران مبتلا به کمردرد مزمن، اصلاح سبک زندگی و عوامل روانی را هدف قرار می دهد. اهداف این رویکرد، مفهوم سازی مجدد درد از منظر زیست روانی-اجتماعی و در عین حال از بین بردن باورهای غیر مفید، غلبه بر موانع مشارکت عملکردی مرتبط با اهداف شخصی مرتبط و اتخاذ یک سبک زندگی سالم است.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: روتین معمول زندگی خود را خواهند داشت.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه اراک
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا رئیسی
**آدرس خیابان**
میدان بسیج،بلوار کربلا،دانشگاه اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848177584
**تلفن**
+98 86 3262 9024
**ایمیل**
z-raeisi@araku.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اراک
**نام کامل فرد مسوول**
حامد صفی خانی
**آدرس خیابان**
ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه اراک.
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814947195
**تلفن**
+98 86 3224 1517
**ایمیل**
d-research@araku.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه اراک
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا رئیسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه اراک.
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848177584
**تلفن**
+98 86 3417 3492
**ایمیل**
Z_raisi13@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
میدان بسیج، دانشگاه اراک
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا رئیسی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814947195
**تلفن**
+98 86 3224 1517
**ایمیل**
z-raeisi@araku.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مهسا عسگری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
ایران، اراک، خیابان دکتر حسابی، کوچه اردیبهشت.
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814947195
**تلفن**
+98 86 3224 1517
**ایمیل**
mahsa.as13701370@gmail.com

## 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**
مصداق ندارد
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد