

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**تأثیر تمرینات تسهیل کننده عصبی-عضلانی حس عمقی بر ویژگی های فیزیکی و روانی-اجتماعی پرسنل نظامی با سبک زندگی کم تحرک مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی؛ کارآزمایی بالینی.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات تسهیل کننده عصبی-عضلانی حس عمقی بر ویژگی های فیزیکی و روانی-اجتماعی پرسنل نظامی با سبک زندگی کم تحرک مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی؛ کارآزمایی بالینی.

### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 38 بیمار کمردرد مزمن، برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی سایت [www.calculatorsoup.com](http://www.calculatorsoup.com) استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان بقیه الله، تهران، ایران. ابتدا حدود 15 دقیقه تمرینات کنترل حرکتی رایج به هر دو گروه ارائه خواهد شد و پس از تمرینات کنترل حرکتی، فقط به گروه A دستورالعمل تمرین PNF ارائه خواهد شد. هر تمرین شامل یک موقعیت شروع و یک موقعیت پایان است که به صورت حرکت رفت و برگشتی انجام خواهد شد و حدود 15 تا 20 دقیقه به طول می انجامد. به طور کلی هر جلسه حدود 45 دقیقه، کل جلسات شامل 16 جلسه انجام خواهد شد. پس از پایان انجام تمرینات، مجدداً متغیرها مورد ارزیابی قرار گرفته و بت خواهد شد. فرد ارزیابی کننده در این مطالعه کورسازی خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کمردرد مزمن غیر اختصاصی؛ شدت درد 30 الی 60 در 24 ساعت گذشته براساس مقیاس عددی نمره دهی درد؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ توانایی شرکت کننده برای یادگیری و انجام تمرینات؛ سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه ها؛ سلامت حسی و حرکتی اندام های بالایی و پایینی. شرایط عدم ورود: ممنوعیت انجام تمرین درمانی برای بیمار (مانند بیماریهای قلبی و تنفسی پیشرفته)؛ وجود دفورمیتی واضح در ستون مهره، لگن و اندام پایینی؛ وجود بیماریهای خود ایمنی.

### گروه های مداخله

گروه کنترل شامل تمرینات رایج کنترل حرکتی است که برای بیماران کمردرد استفاده می شوند. گروه مداخله علاوه بر انجام تمرینات کنترل حرکتی، تمرینات دیباگونال PNF را نیز انجام خواهد داد.

### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ناتوانی؛ فاجعه انگاری درد؛ استرس؛ اضطراب؛ افسردگی.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200418047120N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید زمانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8755 4408

#### آدرس ایمیل

zamani.pt@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-19, ۱۴۰۲/۱۰/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تسهیل کننده عصبی-عضلانی حس عمقی بر ویژگی های

فیزیکی و روانی-اجتماعی پرسنل نظامی با سبک زندگی کم تحرک مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی؛ کارآزمایی بالینی.

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تسهیل کننده عصبی-عضلانی حس عمقی بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کمردرد مزمن غیر اختصاصی. شدت درد حداکثر در دامنه 30 الی 60 در 24 ساعت گذشته براساس مقیاس عددی نمره دهی درد. توانایی شرکت کننده برای یادگیری و انجام تمرینات. سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه ها. سلامت حسی و حرکتی اندام های بالای و پایینی.

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

ممنوعیت انجام تمرین درمانی برای بیمار (مانند بیماریهای قلبی و تنفسی پیشرفته)؛ وجود دفورمیتی واضح در ستون مهره، لگن و اندام پایینی؛ وجود بیماریهای خود ایمنی (مانند بیماریهای روماتیسمی).

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه ها با استفاده از روش بلوک متغیر انجام خواهد شد. به این صورت که حرف A برای گروه مداخله (شامل تمرینات کنترل حرکتی + تمرینات دیاگنوال PNF) و حرف B برای گروه کنترل (شامل تمرینات کنترل حرکتی) تعیین شد. سپس 4 توالی غیر تکراری از حروف A و B به صورت زیر تعیین شد: 1. BBAA 2. ABBB 3. ABAB 4. BABA 5. ABBA 6. BAAB متغیر، با توجه به اینکه به 38 نفر نیاز خواهد بود، 10 عدد تصادفی از سایت (<https://www.calculatorsoup.com/>) استخراج شد (3 2 4 3 6 3 2 1). به این ترتیب قرار گیری شرکت کننده ها در گروه های مورد نظر مشخص شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ارزیابی شامل نمره دهی و استخراج داده های پرسشنامه ها توسط فردی غیر از محقق اصلی مطالعه که مداخله ها را به بیماران ارائه می دهد انجام خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

#### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، پژوهشکده فیزیولوژی ورزشی.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435916471

#### تاریخ تایید

2023-08-13, 1402/05/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.055

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### کد ICD-10

M54.5

#### توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از پایان اجرای مداخلات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی نمره دهی درد

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ناتوانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از آخرین جلسه مداخلات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی Roland-Morris

## 2

### شرح متغیر پیامد

فاجعه آمیز پنداری درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از آخرین جلسه مداخلات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس فاجعه آمیز پنداری درد

شرح متغیر پیامد  
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از آخرین جلسه مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس

شرح متغیر پیامد  
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از آخرین جلسه مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس

شرح متغیر پیامد  
استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از آخرین جلسه مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس

## گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: 16 جلسه تمرینات مایل تسهیل کننده عصبی-عضلانی  
حس عمقی (PNF) برای تنه، بصورت 3 روز در هفته، هر جلسه حدود  
15 تا 20 دقیقه.

طبقه بندی  
توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: 16 جلسه تمرینات رایج کنترل حرکتی کم‌درد، بصورت 3  
روز در هفته، هر جلسه حدود 15 تا 20 دقیقه.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی،

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4408 8755 21 98+

ایمیل

eprc.webinar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://research.bmsu.ac.ir/portal/home/?239518/%D

9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2-

%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A

7%D8%AA-

%D9%81%DB%8C%D8%B2%DB%8C%D9%88%D9%8

4%D9%88%DA%98%DB%8C-

%D9%88%D8%B1%D8%B2%D8%B4

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی،

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

eprc.webinar@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.bmsu.ac.ir/portal/home

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شمس الدینی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی ،  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تلفن**

4408 8755 21 98+

**ایمیل**

shamseddin23@gmail.com

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی ،  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تلفن**

4408 8755 21 98+

**ایمیل**

shamseddin23@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا شمس الدینی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیولوژی

**آدرس خیابان**

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی ،  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تلفن**

4408 8755 21 98+

**ایمیل**

shamseddin23@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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل داده های شرکت کنندگان اعم از

پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

دسترسی به نتایج مطالعه پس از چاپ مقاله ممکن خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین مراکز دانشگاهی و علمی می توانند به داده ها دسترسی

داشته باشند.

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

**است**

آنالیزهایی که با اهداف مطالعه حاضر هم پوشانی ندارند مجاز خواهند

بود.

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

دکتر علیرضا شمس الدینی پست الکترونیک:

shamseddin23@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تقاضا کننده می تواند با ارائه حوزه تحقیقاتی و همچنین هدف خود از

دسترسی به داده ها به آن ها دسترسی داشته باشد.

**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا شمس الدینی