پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر هشت هفته تمرینات واکنشی – ثبات مرکزی بر درد، برخی ویژگی های عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مرد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تمرینات واکنشی ثبات مرکزی بر درد، برخی ویژگی‌های عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

این مطالعه نیمه‌تجربی با طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون در دو گروه انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان شامل زنان و مردان ۴۰ تا ۶۰ ساله مبتلا به کمردرد مزمن هستند که از کلینیک‌های ارتوپدی و مغز و اعصاب شهر مشکین‌شهر انتخاب می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده تربیت بدنی دانشگاه اصفهان انجام خواهد شد. جلسات در فضای سرپوشیده و تحت نظارت متخصصان برگزار می‌شود، سه بار در هفته به مدت هشت هفته، با رعایت پروتکل‌های استاندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : 1- ابتلا به درد (5-2 بر اساس مقیاس VAS) 2-جنسیت مردان و زنان در دامنه سنی 60-40 3- کمردرد مزمن بیش از سه ماه 4-توانایی انجام تمرینات (بر اساس نظر پزشک متخصص) 5- حضور داوطلبانه در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی خواهد بود که سابقه اسپوندیلولیستزی، پوکی استخوان، بیماری های التهابی روماتیسمی، فتق دیسک حاد، هرگونه عمل جراحی ستون فقرات داشتند ، شرکت نامنظم در جلیات تمرینی (3 جلسه متوالی – 5 جلسه متناوب) ، عدم تکمیل آزمونهای تحقیق ، بروز هرگونه مشکل غیرقابل پیش بینی که مانع حضور آزمودنی در تمرین شود و نیز انصراف داوطلبانه خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه ۱: تمرینات واکنشی ثبات مرکزی، سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته، تحت نظارت. گروه ۲: تمرینات رایج ثبات مرکزی با همان برنامه، بر اساس پروتکل‌های استاندارد فیزیوتراپی برای کمردرد مزمن.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه، متغیرهای پیامد اصلی شامل میزان درد، ناتوانی عملکردی، عملکرد حرکتی، راه رفتن، قدرت عضلانی، استقامت عضلانی، دامنه حرکت مفاصل، ترس از حرکت، و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی می‌باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241128063883N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید سیدعزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3215 1161

آدرس ایمیل

vahid.seyedazizi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرینات واکنشی – ثبات مرکزی بر درد، برخی ویژگی های عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مرد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرینات واکنشی ثبات مرکزی برای کاهش کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به درد (2-5 بر اساس مقیاس var) جنسیت مردان و زنان در دامنه سنی 60-40 کمردرد مزمن بیش از سه ماه توانایی انجام تمرینات (بر اساس نظر پزشک متخصص) حضور داوطلبانه در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اسپوندیلولیستزی پوکی استخوان بیماری های التهابی روماتیسمی فتق دیسک حاد هرگونه عمل جراحی ستون فقرات شرکت نامنظم در جلسات تمرینی (3 جلسه متوالی – 5 جلسه متناوب) عدم تکمیل آزمونهای تحقیق بروز هرگونه مشکل غیرقابل پیش بینی که مانع حضور آزمودنی در تمرین شود انصراف داوطلبانه
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان امام- کوی قاسم زاده
شهر
مشگین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661611453
تاریخ تایید
2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1403.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
M54.9
توصیف کد ICD-10
Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناحیه کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی–ثبات مرکزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی درد با مقیاس Vas,ارزیابی ترس از حرکت با مقیاس تمپا ، ارزیابی کیفیت زندگی با SF36، ارزیابی ناتوانی عملکردی با شاخص ODI، ارزیابی قدرت با دینامومتر دیجیتال، ارزیابی استقامت با آزمون مک گیل، ارزیابی انعطاف کمر با آزمون شوبر،ارزیابی عملکرد حرکتی با آزمون لوماجوکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی–ثبات مرکزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اسکن پا

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی–ثبات مرکزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی درد با مقیاس Vas

3

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-

intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی-ثبات مرکزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی ترس از حرکت با مقیاس تمپا

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی-ثبات مرکزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کیفیت زندگی با SF36

5

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی-ثبات مرکزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی ناتوانی عملکردی با شاخص ODI

6

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی-ثبات مرکزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی قدرت با دینامومتر دیجیتال

7

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی-ثبات مرکزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی استقامت با آزمون مک گیل

8

شرح متغیر پیامد

انعطاف‌پذیری کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی-ثبات مرکزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی انعطاف کمر با آزمون شوبر

9

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در دو زمان اندازه‌گیری خواهند شد: ۱. ارزیابی اولیه (Baseline): پیش از آغاز مداخله ۲. ارزیابی پس از مداخله (Post-intervention): بلافاصله پس از پایان برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای تمرینات واکنشی-ثبات مرکزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی عملکرد حرکتی با آزمون لوماجوکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : شرکت‌کنندگان گروه مداخله در یک دوره هشت‌هفته‌ای شامل سه جلسه در هفته (هر جلسه حدود ۶۰ دقیقه) در برنامه تمرینات ترکیبی واکنشی-ثبات مرکزی شرکت کردند. هر جلسه شامل سه بخش بود:۱. گرم‌کردن (۱۰ دقیقه): پیاده‌روی، تمرینات جنبشی و کششی، به‌همراه ۵ دقیقه رکاب‌زدن با شدت متوسط روی دوچرخه ثابت.۲. بخش اصلی (۴۰ دقیقه): شامل تمرینات واکنشی-ثبات مرکزی نظیر وکیوم شکم روی توپ، پل باسن با کش، حرکت bird-dog با توپ، حرکات تعادلی و ایزومتریک در وضعیت‌های ناپایدار. شدت تمرینات به‌صورت تدریجی از هفته اول تا هشتم افزایش یافت (زمان نگهداری وضعیت از ۱۲ تا ۳۰ ثانیه) و از وسایل کمکی مانند توپ سوئیسی و نوار کشی استفاده شد. تمرینات بر اساس آستانه تحمل درد هر فرد تنظیم و در صورت نیاز تعدیل می‌شدند.۳. سردکردن (۵ دقیقه): شامل پیاده‌روی آهسته و حرکات کششی ملایم برای بازگشت بدن به حالت اولیه.تمام جلسات تحت نظارت پژوهشگر و با حضور پرستار اجرا شدند. هدف تمرینات، بهبود کنترل حرکتی، افزایش ثبات مرکزی و فعال‌سازی عضلات عمقی کمری-لگنی بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در یک برنامه تمرینی هشت‌هفته‌ای شامل سه جلسه در هفته (هر جلسه حدود ۶۰ دقیقه) شرکت کردند. این برنامه شامل تمرینات ثبات مرکزی رایج بود که به‌طور معمول در مراکز درمانی و توان‌بخشی برای بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی استفاده می‌شود. هر جلسه شامل سه بخش بود:۱. گرم‌کردن (۱۰ دقیقه): شامل پیاده‌روی سبک، حرکات کششی عمومی و آماده‌سازی عضلات برای تمرین.۲. بخش اصلی (۴۰ دقیقه): تمرینات ثبات مرکزی رایج مانند پل باسن ساده، تمرینات تقویت عضلات شکمی و کمری در وضعیت‌های پایدار، تمرینات ایزومتریک بدون استفاده از وسایل ناپایدار. شدت تمرینات ثابت بود و بر اساس پروتکل‌های استاندارد اجرا شد، بدون استفاده از ابزارهایی مانند توپ سوئیسی یا نوار کشی. تمرینات با توجه به سطح تحمل درد شرکت‌کنندگان تنظیم می‌شدند اما فاقد ویژگی‌های واکنشی یا ناپایداری بودند.۳. سردکردن (۱۰ دقیقه): شامل حرکات کششی ملایم و پیاده‌روی آهسته برای بازگشت بدن به وضعیت اولیه.تمام جلسات تحت نظارت پژوهشگر و با حضور پرستار اجرا شدند. هدف این تمرینات، حفظ و تقویت عملکرد پایه عضلات مرکزی بدون تمرکز بر تحریک واکنشی یا ناپایداری بود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید سیدعزیزی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب-دانشگاه اصفهان-دانشکده تربیت بدنی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 914 450 0561
ایمیل
vahid.seyedazizi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان – اداره تربیت بدنی دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی کهریزسنگی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب-دانشگاه اصفهان-دانشکده تربیت بدنی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2171
فکس
+98 31 3793 2170
ایمیل
vahid.seyedazizi@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه اصفهان
کد بودجه
Not applicable
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان – اداره تربیت بدنی دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید سیدعزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب های ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام ، کوی قاسم زاده
شهر
مشگین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661614513
تلفن
+98 45 3215 1161
ایمیل
vahid.seyedazizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید سیدعزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب های ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام- کوی قاسم زاده
شهر
مشگین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661614513
تلفن
+98 45 3215 1161
ایمیل
Vahid.seyedazizi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید سیدعزیزی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب های ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام - کوی قاسم زاده
شهر
مشگین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661614513
تلفن
+98 45 3215 1161
ایمیل
vahid.seyedazizi@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تاثیر هشت هفته تمرینات واکنشی – ثبات مرکزی بر درد، برخی ویژگی های عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها پس از چاپ مقاله استخراج‌شده از این رساله در دسترس قرار خواهند گرفت و حداقل به مدت پنج سال برای اهداف علمی و پژوهشی قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه دانشجویان تربیت بدنی و فیزیوتراپی و کاردرمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات این مطالعه برای اهداف علمی و پژوهشی، با درخواست و ذکر منبع، قابل استفاده هستند. استفاده برای دانشجویان، اساتید و پژوهشگران در حوزه‌های تربیت بدنی، فیزیوتراپی و توان‌بخشی مجاز است. استفاده تجاری یا بازنشر بدون مجوز کتبی از پژوهشگر مسئول مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها و مستندات این مطالعه پس از چاپ مقاله استخراج‌شده از رساله و با درخواست، از طریق پژوهشگر مسئول قابل دریافت خواهند بود. این مطالعه وابسته به دانشگاه اصفهان – دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران یا کاربران علمی علاقه‌مند باید درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل برای پژوهشگر مسئول ارسال کنند. این درخواست باید شامل هدف استفاده از داده‌ها، وابستگی سازمانی، و تعهد به ذکر منبع باشد. دسترسی پس از چاپ مقاله استخراج‌شده از این رساله و صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی غیرتجاری امکان‌پذیر خواهد بود.
سایر توضیحات
این مطالعه بخشی از رساله دکتری در دانشگاه اصفهان – دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی است. داده‌ها پس از چاپ مقاله استخراج‌شده از رساله و با درخواست، برای اهداف علمی قابل استفاده خواهند بود. پروتکل مداخله‌ای طراحی‌شده در این مطالعه می‌تواند برای دانشجویان رشته‌های تربیت بدنی، فیزیوتراپی و کاردرمانی مفید باشد.