پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تمرین درمانی با واقعیت مجازی بر علائم حسی، سایکوسوشیال و فعالیت الکترومیوگرافی عضلات تنه حین انجام تسک های فانشکنال در بیماران کمردرد مزمن با حساسیت مرکزی بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این پژوهش با تمرکز ویژه بر حساسیت مرکزی و تاثیر آن بر علائم کمر درد ، می تواند رویکرد های نوین درمانی با استفاده از فناوری واقعیت مجازی(VR) را توسعه داده و اثربخشی آن را در درمان حساسیت مرکزی مورد بررسی قرار دهد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، بیماران بر اساس پرسشنامه ی حساسیت مرکزی وارد مطالعه می شوند و ابتدا در دو گروه ارزیابی می گیرند. سپس گروه بیماران با حساسیت مرکزی بالا تحت مداخله با تمرینات با واقعیت مجازی به مدت چهار هفته قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می‌شود و بیماران واجد شرایط پس از غربالگری وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در گروه‌های مداخله (تمرین مبتنی بر VR) و کنترل قرار می‌گیرند. سپس مداخلات طی جلسات مشخص اجرا شده و متغیرهایی مانند شدت درد، ناتوانی، شاخص‌های حساسیت مرکزی و عملکرد حرکتی قبل و بعد از مداخله ارزیابی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن ۱۸–۶۰، کمردرد مزمن، درد متوسط، حساسیت مرکزی بالا، شناخت و حس پوستی سالم. خروج: درگیری دیسک یا عصبی، بیماری‌های سیستمیک مهم، بارداری، BMI بالا، اختلال حسی-تعادلی، عدم همکاری، یا ناتوانی اجرای تمرین در طول درمان.

گروه‌های مداخله

افراد به مدت ۳۰ تا ۴۵ دقیقه با استفاده از Xbox 360 Kinect بازی–ورزش انجام می‌دهند و نباید سابقه استفاده از کینکت یا ورزش حرفه‌ای شدید داشته باشند. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه گرم‌کردن و ۵ دقیقه سردکردن کششی است. تمرین مقابل کینکت و نمایشگر ۴۸ اینچ در فاصله ۳ متر انجام می‌شود و در صورت خستگی، استراحت روی صندلی مجاز است.شدت تمرین با پایش ضربان قلب انگشتی در محدوده ۶۴–۷۶٪ HRmax حفظ می‌شود. بازی‌ها از Kinect Adventures و بر اساس پایلوت انتخاب شده و در صورت نیاز، سطح سختی با تغییر زمان یا تکرار تنظیم می‌شود. قبل از هر بازی آموزش داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، علایم سایکوسوشال، میزان ناتوانی عملکردی، حساسیت مرکزی، عملکرد حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(CS (Central ensitization

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090203001637N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه کهربزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4511

آدرس ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-09-06, ۱۴۰۶/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین درمانی با واقعیت مجازی بر علائم حسی، سایکوسوشیال و فعالیت الکترومیوگرافی عضلات تنه حین انجام تسک های فانشکنال در بیماران کمردرد مزمن با حساسیت مرکزی بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین درمانی با واقعیت مجازی در درمان بیماران کمردرد مزمن با حساسیت مرکزی بالا

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه کمردرد به مدت حداقل 3 ماه طبق تعریف موسسه ملي سلامت آمریکا از گرو ه کمردردغیراختصاصي داشتن شدت درد متوسط بین 3 تا 7 هنگام ورود به مطالعه داشتن نمره ی 40 و بالاتر از پرسشنامه ی حساسیت مرکز ی عدم مصرف داروهای مسکن در طول 48 ساعت قبل از ارزیابي و مداخله نداشتن اختلال حسي در پوست کسب نمره ی بالا تر از 23 در آزمون حداقل وضعیت ذهني

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات دیسک بین مهر ه ای و درگیر ی های عصبي (مانند فتق دیسک، اسپوندیلوزیس واسپوندیلولیزتزیس و رادیکولوپاتي) و سابقه هرگونه جراحی مربوطه داشتن سابقه ی بیماري های قلبي تنفسي، روماتیسمي، نورولوژی ، بدخیمي ها و عفونت داشتن درد با شدت بالاتر از 7 و کمتر از 3 براساس VAS در روز آزمو ن بارداری داشتن شاخص توده بدنی (BMI) بالاتر از 25 کیلوگرم بر مجذور متر داشتن اختلال در بینایی و شنوایی داشتن اختلال تأیید شده در سیستم وستیبولار و تعادلی عدم تمایل به ادامه همکاری ناتواني در یادگیری و اجرای صحیح برنامه تمرینی از دست دادن معیار ورود در دوره درمان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان با استفاده از روش نامه‌های دربسته و شماره‌گذاری‌شده انجام خواهد شد، به‌طوری‌که هر شرکت‌کننده یک پاکت مهر و موم‌شده حاوی تخصیص گروه را دریافت می‌کند، بدون آن‌که ارزیاب یا شرکت‌کننده از محتوای آن پیش از باز کردن اطلاع داشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به منظور جلوگیری از سوگیری در ارزیابی‌ها، ارزیابان از وضعیت گروه‌بندی بیماران (مداخله یا کنترل) آگاه نخواهند بود.

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 ی اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان
تهران جلال آل احمد زیرگذر نصر دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تاریخ تایید
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1404.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی با حساسیت مرکزی بالا

کد ICD-10
central se

توصیف کد ICD-10
central sensitization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه ی حساسیت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله طی چهار هفته (12 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی حساسیت مرکزی نمونه ی فارسی سازی شده

2

شرح متغیر پیامد
آستانه ی درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله طی چهار هفته (12 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله طی چهار هفته (12 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ مشاهده ای

4

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ی فاجعه سازی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله طی چهار هفته (12 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی پرسشنامه ی فاجعه سازی درد

5

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ی ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله طی چهار هفته (12 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی پرسشنامه ی ترس از حرکت

6

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله طی چهار هفته (12 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی پرسشنامه شاخص ناتوانی

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله طی چهار هفته (12 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه ۳۰–۴۵ دقیقه با Xbox 360 Kinect بازی–ورزش انجام می‌دهند و نباید سابقه استفاده از کینکت یا ورزش حرفه‌ای شدید داشته باشند. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه گرم‌کردن و ۵ دقیقه سردکردن است. تمرین در فاصله ۳ متر از دستگاه و نمایشگر ۴۸ اینچ انجام می‌شود و در صورت خستگی استراحت مجاز است. شدت تمرین با پایش ضربان قلب در محدوده ۶۴–۷۶٪ HRmax حفظ می‌شود. بازی‌ها از Kinect Adventures انتخاب شده و در صورت نیاز شدت با تغییر زمان یا تکرار تنظیم می‌شود. در صورت افزایش درد یا ناتوانی، تمرین متوقف یا فرد از مطالعه خارج می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه کهریزی

آدرس خیابان

تهران جلال آل احمد زیرگذر نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 0

فکس

+98 21 8800 6544

ایمیل

prtmu@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جوان

آدرس خیابان

تهران-تقاطع بزرگراه چمران و آ ل احمد - صندوق پستي : 14115

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 0

فکس

+98 21 8800 6544

ایمیل

prtmu@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
بهدخت دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کوی نصر، جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8609 3437
ایمیل
behdokht.dehqan@odares.acir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، کوی نصر ، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 4511
ایمیل
Kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/~kahrizis

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کوی نصر، جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8828 4511
ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل پروتکل برنامه مداخله و اطلاعات آنالیز داده ها از طریق انتشار در پایان نامه یا نگارش مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیقاتی این مطالعه و سایر محققان علمی و بالینی که جهت نفع این بیماران پژوهش می کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که قصد استفاده از داده ها را در نوشتن مقاله متا آنالیز یا سیستماتیک دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
صدیقه کهریزی; بهدخت دهقان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ایشان پس از تایید موسسه آکادمیک یا دانشگاهی پاسخ داده می شود
سایر توضیحات