

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات کنترل حرکتی به همراه تمرینات سلف کامپشن مبتنی بر ذهن آگاهی بر درد، ناتوانی، فاکتورهای روانشناختی و کینماتیک کمری لگنی حین باربرداری در بیماران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات کنترل حرکتی در ترکیب با تمرینات سلف کامپشن مبتنی بر ذهن آگاهی بر درد، ناتوانی، فاکتورهای روانشناختی و متغیرهای کینماتیکی ناحیه کمری-لگنی در بیماران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 99 بیمار، برای تصادفی سازی از دستوالعمل موجود در وب سایت (<http://randomizer.org>) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی ها 2 هفته قبل و بعد از مداخله در آزمایشگاه آنالیز حرکت بالینی جواد موفقیان انجام می شود. جلسات اجرای پروتکل در مرکز سلامت دوفیکا، برگزار می شود. در این مطالعه بیماران از روند تصادفی سازی بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فارسی زبان (زن و مرد)، شکایت اولیه از کمردرد (بیشتر از 3 ماه، بین مهره اول کمری تا بالای چین گلوئال بدون علت پاتواناتومیک) تایید شده توسط پزشک متخصص ارتوپد. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی قبلی ستون و علائم عصبی، پاتولوژی ستون فقرات، شرایطی که ممکن است برای اجرای پروتکل سلف کامپشن کنترل نشده باشد (روان پریشی، افسردگی یا اضطراب شدید)، بارداری.

گروه های مداخله

گروه 1: 3 بار در هفته (به مدت 8 هفته) تمرینات کنترل حرکتی را دریافت خواهند کرد. گروه 2: تمرینات کنترل حرکتی (3 بار در هفته) به همراه تمرینات سلف کامپشن مبتنی بر ذهن آگاهی (1 بار در هفته) به مدت 8 هفته را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، میزان ناتوانی، فاجعه پنداری درد، باورهای اجتناب از ترس، ترس از حرکت، سرعت زاویه ای ناحیه کمری-لگنی حین باربرداری، دامنه حرکتی خم شدن کمر نسبت به ران حین باربرداری، دامنه حرکتی خم شدن کمر نسبت به لگن حین باربرداری، دامنه حرکتی لگن نسبت به ران حین باربرداری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240325061364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2025, 1404/02/31

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-05-2025, 1404/02/31

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2025, 1404/02/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهوش نجفی هزارجریبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 993 373 6505

آدرس ایمیل

mahvashnajafi@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-13, 1404/01/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-09, 1404/03/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1402/12/13, 2024-03-03

کد کمیته اخلاق

IR/SSRI.REC.2024.15963.2536

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته قبل از مداخله، ۲ هفته بعد از مداخله (هفته ۱۱۲)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد یا همان خط‌کش درد (مقیاس ۰ تا ۱۰)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته قبل از مداخله، ۲ هفته بعد از مداخله (هفته ۱۱۲)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترجمه فارسی پرسشنامه ناتوانی رولند موریس

2

شرح متغیر پیامد

باورهای اجتناب از ترس

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات کنترل حرکتی به همراه تمرینات سلف کامپنشن مبتنی بر ذهن آگاهی بر درد، ناتوانی، فاکتورهای روانشناختی و کینماتیک کمری لگنی حین باربرداری در بیماران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات سلف کامپنشن همراه با تمرینات کنترل حرکتی بر کمردرد مزمن غیراختصاصی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فارسی زبان (زن و مرد) شکایت اولیه از کمردرد (بیشتر از 3 ماه، بین مهره‌ی اول کمری تا بالای چین گلوئال بدون علت پاتواناتومیک) تایید شده توسط پزشک متخصص ارتوپد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی جراحی قبلی ستون و علائم عصبی پاتولوژی ستون فقرات شریطی که ممکن است برای اجرای پروتکل سلف کامپنشن کنترل نشده باشد (روان‌پریشی، افسردگی یا اضطراب شدید). بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی‌های اولیه، با استفاده از وب سایت <http://randomizer.org> (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنیتکت، ایالات متحده)، بیماران به طور تصادفی در دو گروه تجربی (تمرینات کنترل حرکتی-سلف کامپنشن و تمرینات کنترل حرکتی) و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. این سایت از روش random. Math در زبان برنامه نویسی جاوا اسکریپت به عنوان روش اصلی برای تولید اعداد تصادفی استفاده میکند. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از یک جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه که عدد 1 برای گروه تمرینات کنترل حرکتی به همراه تمرینات سلف کامپنشن، عدد 2 برای گروه تمرینات کنترل حرکتی و عدد 3 برای گروه کنترل تعریف خواهد شد. سپس توالی عددی تصادفی در پاکت‌های غیر شفاف و مهرموم شده قرار خواهد گرفت. همچنین مطابق با تعیین تکلیف گروه، درمان توسط محقق ادامه خواهد یافت. در نهایت نتایج قبل از مداخلات و هشت هفته بعد از مداخلات را ارزیابی خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از روند تصادفی سازی و تقسیم افراد در دو گروه تجربی و کنترل مطالعه بی اطلاع می‌باشند. در طول مداخله، شرکت‌کنندگان فقط شرکت‌کنندگان را در گروه درمانی خودشان می‌شناسند. هر گروه، درمان را در زمان‌های جداگانه دریافت خواهد کرد تا از تماس بین شرکت‌کنندگان این دو گروه جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته قبل از مداخله، ۲ هفته بعد از مداخله (هفته ۱۱۲م)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترجمه فارسی پرسشنامه باورهای اجتناب از ترس ۱۶ آیتمی

3

شرح متغیر پیامد

درد فاجعه پندار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته قبل از مداخله، ۲ هفته بعد از مداخله (هفته ۱۱۲م)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترجمه فارسی مقیاس درد فاجعه بار

4

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته قبل از مداخله، ۲ هفته بعد از مداخله (هفته ۱۱۲م)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترجمه فارسی مقیاس ترس از حرکت تمپا

5

شرح متغیر پیامد

دامنه‌ی حرکتی خم شدن کمر نسبت به لگن حین خم شدن به جلو و برداشتن بار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته قبل از مداخله، ۲ هفته بعد از مداخله (هفته ۱۱۲م)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه آنالیز حرکت (3D motion capture) حین خم شدن به جلو و برداشتن بار با سرعت انتخابی خود تا ۵ تکرار.

6

شرح متغیر پیامد

دامنه‌ی حرکتی خم شدن کمر نسبت به ران حین خم شدن به جلو و برداشتن بار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته قبل از مداخله، ۲ هفته بعد از مداخله (هفته ۱۱۲م)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه آنالیز حرکت (3D motion capture) حین خم شدن به جلو و برداشتن بار با سرعت انتخابی خود تا ۵ تکرار.

7

شرح متغیر پیامد

دامنه‌ی حرکتی خم شدن ران نسبت به لگن حین خم شدن به جلو و برداشتن بار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته قبل از مداخله، ۲ هفته بعد از مداخله (هفته ۱۱۲م)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه آنالیز حرکت (3D motion capture) حین خم شدن به جلو و برداشتن بار با سرعت انتخابی خود تا ۵ تکرار.

8

شرح متغیر پیامد

سرعت زاویه ای ناحیه کمری-لگنی حین خم شدن به جلو و برداشتن بار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته قبل از مداخله، ۲ هفته بعد از مداخله (هفته ۱۱۲م)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه آنالیز حرکت (3D motion capture) حین خم شدن به جلو و برداشتن بار با سرعت انتخابی خود تا ۵ تکرار.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در این گروه به انجام 24 جلسه تمرینات کنترل حرکتی در طی 8 هفته و در هر جلسه ۳۰ دقیقه توسط دو متخصص علوم حرکت می‌پردازند. این پروتکل باهدف توانمندسازی مجدد بیماران، بهبود کنترل و هماهنگی ستون فقرات و کمربند لگنی با استفاده از اصول یادگیری حرکتی مانند تقسیم‌بندی و ساده‌سازی، اجرا خواهد شد. مرحله‌ی اول درمان شامل ارزیابی پاسچر، ارزیابی الگوهای حرکتی و الگوی فعالسازی عضلات با توجه به علائم (کاهش فعالیت در عضلات عمقی ناحیه‌ی کمری لگنی) به منظور طراحی تمرینات ویژه هر شخص به صورت اختصاصی می‌باشد. در صورت دستیابی به اهداف درمانی در مرحله‌ی اول، مرحله‌ی دوم درمان شامل فعالیت‌های کاربردی تر باهدف ایجاد هماهنگی هم در حالت ایستا و هم در حالت پویا انجام می‌شود. با بهبود حرکت، زمان و تعداد تکرار را افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در این گروه به انجام 8 جلسه تمرینات سلف کامپشن مبتنی بر ذهن آگاهی در طی 8 هفته توسط دو روانشناس بالینی می‌پردازند. هر جلسه از پروتکل تمرینات سلف کامپشن مبتنی بر ذهن آگاهی بر موضوع خاصی تمرکز دارد. در جلسه‌ی اول معرفی و بررسی کلی سلف کامپشن، جلسه‌ی دوم اطلاعات پایه در رابطه با ذهن آگاهی هفته سوم کاربرد سلف کامپشن در جنبه‌های مختلف زندگی از جمله درد مزمن مورد بحث قرار خواهد گرفت. هفته‌ی چهارم به شرکت‌کنندگان کمک میکند در موقعیتهای مختلف نسبت به خود صدای درونی دلسوزانه‌ای داشته باشند. هفته‌ی پنجم بر اهمیت زندگی مطابق با ارزش‌های اصلی آن تأکید خواهد شد. هفته ششم مهارت‌های مقابله با احساسات دشوار آموزش داده میشود. هفته‌ی هفتم بر مدیریت و روبرویی با روابط بین فردی چالش‌برانگیز تمرکز دارد. در جلسه‌ی پایانی در مورد چگونگی ارتباط با جنبه‌های مثبت خود و زندگی فرد همراه با قدردانی بحث میکند. بین جلسات چهارم و پنجم، یک جلسه نیم روزه به مدت 4 ساعت انواع مدیتیشن، یوگای ترمیمی و غذا خوردن آگاهانه در سکوت مطلق سپری خواهد شد. رویکرد سلف کامپشن که شامل شفقت به خود در لحظات درد و رنج است، سبب بهبود عملکرد مرتبط با درد، ناتوانی ناشی از آن و افزایش آگاهی بینابینی مغز تغییر روند پردازش درد و بهبود متغیرهای روانشناختی (کاهش استرس، اضطراب، فاجعه پنداری درد، افزایش خودکارآمدی، رضایت از زندگی و کیفیت خواب) در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن میشود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای را دریافت نمی‌کند و صرفاً جهت مقایسه‌ی تغییرات ایجاد شده در دو گروه دیگر ارزیابی می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تندرستی دوفیکا

نام کامل فرد مسوول

مهوش نجفی

آدرس خیابان

تهران، جنت اباد مرکزی، خیابان چمران، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1475897711

تلفن

1635 4461 21 98+

ایمیل

drdofica@gail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافت کار

آدرس خیابان

تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری،

مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

این مطالعه توسط محققان انجام شده و هیچ بودجه سازمانی دریافت نشده است.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافت کار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزش

آدرس خیابان

تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری،

مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافت کار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزش

آدرس خیابان

تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری،

مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافت کار

موقعیت شغلی

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزش

آدرس خیابان

تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری،
مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com