پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

تاثیر تمرینات کنترل حرکتی در ترکیب با تمرینات سلف‌کامپشن مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر درد، ناتوانی، فاکتورهای روانشناختی و متغیرهای کینماتیکی ناحیه‌ی کمری-لگنی در بیماران دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی ها 2 هفته قبل و بعد از مداخله در آزمایشگاه آنالیز حرکت بالینی جواد موفقیان انجام می‌شود. جلسات اجرای پروتکل در مرکز سلامت دوفیکا، برگزار می‌شود. 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 مهره‌ی اول کمری تا بالای چین گلوتئال بدون علت پاتوآناتومیک) تایید شده توسط پزشک متخصص ارتوپد. شرایط عدم ورود: سابقه‌ی جراحی قبلی ستون و علائم عصبی، پاتولوژی ستون فقرات، شرایطی که ممکن است برای اجرای پروتکل سلف کامپشن کنترل نشده باشد (روان‌پریشی، افسردگي یا اضطراب شدید)، بارداری.

گروه‌های مداخله

گروه 1: 3بار در هفته (به مدت 8 هفته) تمرینات کنترل حرکتی را دریافت خواهند کرد. گروه 2: تمرینات کنترل حرکتی (3بار در هفته) به همراه تمرینات سلف کامپشن مبتنی بر ذهن آگاهی (1بار 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 زاویه‌ای ناحیه‌ی کمری-لگنی حین باربرداری، دامنه‌ی حرکتی خم شدن کمر نسبت به ران حین باربرداری، دامنه‌ی حرکتی خم شدن کمر نسبت به لگن حین باربرداری، دامنه‌ی 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: **2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱

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, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-09, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات سلف‌کامپشن 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 گلوتئال بدون علت پاتوآناتومیک) 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 شرایطی که ممکن است برای اجرای پروتکل سلف کامپشن کنترل نشده باشد (روان‌پریشی، افسردگي یا اضطراب شدید). بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **69 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 بررسی های اولیه، با استفاده از وب سایت http://randomizer.org/ (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنتیکت، ایالات متحده)، بیماران به طور تصادفی در دو گروه تجربی (تمرینات کنترل حرکتی-سلف کامپشن 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 یك جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه که عدد ۱ برای گروه تمرینات کنترل حرکتی به همراه تمرینات سلف کامپشن، عدد ۲ برای گروه تمرینات کنترل حرکتی و عدد ۳ برای گروه کنترل تعریف خواهد شد. سپس توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهروموم 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 سویه 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 گروه‌درمانی 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

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
2024-03-03, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳
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
۲هفته قبل از مداخله، ۲هفته بعد از مداخله(هفته ۱۲ام)
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
۲هفته قبل از مداخله، ۲هفته بعد از مداخله(هفته ۱۲ام)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترجمه فارسی پرسشنامه ناتوانی رولندموریس

2

شرح متغیر پیامد
باورهای اجتناب از ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲هفته قبل از مداخله، ۲هفته بعد از مداخله(هفته ۱۲ام)
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
۲هفته قبل از مداخله، ۲هفته بعد از مداخله(هفته ۱۲ام)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترجمه فارسی مقیاس درد فاجعه بار

4

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲هفته قبل از مداخله، ۲هفته بعد از مداخله(هفته ۱۲ام)
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
۲هفته قبل از مداخله، ۲هفته بعد از مداخله(هفته ۱۲ام)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه آنالیز حرکت (3D motion capture) حین خم شدن به جلو و برداشتن بار با سرعت انتخابی خود تا ۵تکرار.

6

شرح متغیر پیامد
دامنه‌ی حرکتی خم شدن کمر نسبت به ران حین خم شدن به جلو و برداشتن بار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲هفته قبل از مداخله، ۲هفته بعد از مداخله(هفته ۱۲ام)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه آنالیز حرکت (3D motion capture) حین خم شدن به جلو و برداشتن بار با سرعت انتخابی خود تا ۵تکرار.

7

شرح متغیر پیامد
دامنه‌ی حرکتی خم شدن ران نسبت به لگن حین خم شدن به جلو و برداشتن بار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲هفته قبل از مداخله، ۲هفته بعد از مداخله(هفته ۱۲ام)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه آنالیز حرکت (3D motion capture) حین خم شدن به جلو و برداشتن بار با سرعت انتخابی خود تا ۵تکرار.

8

شرح متغیر پیامد
سرعت زاویه ای ناحیه کمری-لگنی حین خم شدن به جلو و برداشتن بار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲هفته قبل از مداخله، ۲هفته بعد از مداخله(هفته ۱۲ام)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه آنالیز حرکت (3D motion capture) حین خم شدن به جلو و برداشتن بار با سرعت انتخابی خود تا ۵تکرار.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد در این گروه به انجام 24جلسه تمرینات کنترل حرکتی در طی 8هفته 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 8جلسه 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 ازجمله درد مزمن مورد بحث قرار خواهد گرفت. هفته‌ی چهارم به شرکت‌کنندگان کمك میکند در موقعیتهای مختلف نسبت به خود صدای درونی دلسوزانه‌ای داشته باشند. هفته‌ی پنجم بر اهمیت زندگی مطابق باارزش‌های اصلی آن تأکید خواهد شد. هفته ششم مهارت‌های مقابله با احساسات دشوار آموزش داده میشود. هفته‌ی هفتم بر مدیریت و رویارویی 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، یك جلسه‌ی 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 درک 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 صرفا 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
+98 21 4461 1635
ایمیل
drdofica@gail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت‌کار
آدرس خیابان
تهران، خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 8001
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 لطافت‌کار
موقعیت شغلی
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
+98 21 2222 8001
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت‌کار
موقعیت شغلی
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
+98 21 2222 8001
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت‌کار
موقعیت شغلی

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
+98 21 2222 8001
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.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
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