پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرهمزمان تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و لیزر درمانی کم توان بر عملکرد عضلانی و درد در افراد مبتلا به کمردرد ناشی از ضعف عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرهمزمان تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و لیزر درمانی کم توان بر عملکرد عضلانی و درد در افراد مبتلا به کمردرد ناشی از ضعف عضلانی است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، 40 زن در 4 گروه به صورت تصادفی جفت شده
نحوه و محل انجام مطالعه
چهل زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی از بین 100 نفر به صورت در دسترس انتخاب شده و سپس با ملاک نمره پیش آزمون شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس دیداری درد به صورت تصادفی جفت شده و تقسیم درچهار گروه ترکیب تمرین و لیزر کم توان، تمرین، لیزر کم توان و کنترل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زن، کمردرد غیراختصاصی ناشی از ضعف عضلانی، مدت کمردرد بیش از سه ماه، شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس دیداری درد
شرایط خروج: مصرف داروهاي ضد التهاب و ضد درد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تمرین: آزمودنی به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 90 دقیقه به انجام تمرینات خواهد پرداخت. در ابتدا به مدت 25 دقیقه تمرینات رهاسازی مایوفاشیایی و به مدت 15 دقیقه تمرینات کششی ، سپس به مدت 40 دقیقه تمرینات(DNS) همراه با تمرینات تنفسی و در پایان به مدت 10 دقیقه تمرینات سرد کردن، انجام خواهند داد. گروه مداخله 2:لیزر کم توان: آزمودنی ها در روزهای مشخص و تعداد جلسات مشخص تحت لیزر کم‌توان قرار می گیرند گروه مداخله 3:تمرین و لیزر کم توان: آزمودنی تحت لیزر کم‌توان و تمرین قرار می گیرد گروه مداخله 4: آزمودنی ها بدون تمرین و بدون لیزر کم‌توان تحت کنترل قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
کمردرد مزمن غیر اختصاصی، عملکرد حرکتی، کیفیت زندگی، ناتوانی در عملکرد، دامنه حرکتی ستون فقرات کمری، شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250508065647N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۴/۰۱ ,22-06-2025**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۴/۰۱ ,22-06-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۴/۰۱ ,2025-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه رفیعی امجد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3267 1146
آدرس ایمیل
atefe.rafieeamjad@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۳/۱۸ ,2025-06-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۴/۰۲ ,2025-06-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرهمزمان تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و لیزر درمانی کم توان بر عملکرد عضلانی و درد در افراد مبتلا به کمردرد ناشی از ضعف عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین ورزشی و لیزر درمانی بر عملکرد عضلانی و درد در افراد مبتلا به کمردرد ناشی از ضعف عضلانی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت زن کمردرد غیر اختصاصی ناشی از ضعف عضلانی تایید نوع کمردرد با معاینه بالینی و شواهد پاراکلینیکی مدت کمردرد بیش از سه ماه دامنه سنی 40 تا 50 سال شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس دیداری درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشدید درد و ناتوانی با انجام تمرین تروما یا عمل جراحی حین تمرین شرکت در فعالیت ورزشی منظم هفتگی منع پزشکی جهت شرکت در فعالیت ورزشی مصرف داروهای ضد التهاب و ضد درد
سن
از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جفت سازی شرکت کنندگان: ابتدا پیش ازمون VAS روی همه شرکت کنندگان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی، بدون دیسکوپاتی اجرا و بر اساس نمرات پیش آزمون شرکت کنندگان به صورت جفت هایی که معیار شدت درد بین ۳ تا ۶ در مقیاس دیداری درد نزدیک به هم دارند، تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی: هرجفت به طور تصادفی به یکی از 4 گروه : تمرین و لیزر کم‌توان، گروه تمرین، گروه لیزر و گروه کنترل(هر گروه 10 نفر) اختصاص خواهند یافت. مداخله (تمرین و لیزرکم توان) روی گروه کنترل اعمال نخواهد شد.در پایان، پس‌آزمون اجرا و داده‌ها تحلیل خواهد شد. ابزار تصادفی سازی جفت شده، آزمون پیش‌آزمون و پس‌آزمون مقیاس دیداری درد می باشد به منظور سنجش عملکرد اولیه و نهایی شرکت‌کنندگان.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد مرودشت
آدرس خیابان
مرودشت . کیلومتر سه بولوار تخت جمشید . دانشگاه آزاد اسلامی مرودشت
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
73711-13119
تاریخ تایید
2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.M.REC.1403.560

بیماری‌های (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
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شدت درد عضلانی با استفاده از ابزار دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات فلکسور تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش استقامت عضلات فلکسور تنه با آزمون دراز و نشست اصلاح شده

3

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات اکستنسور تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش استقامت عضلات اکستنسور تنه از از آزمون خیز تنه (تحمل اکستنسوری)

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات فلکسور تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش قدرت عضلات فلکسور تنه با دستگاه دینامومتر

5

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اکستنسور تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش قدرت عضلات اکستنسور تنه با دستگاه دینامومتر

6

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش انعطاف پذیری عضلات پشت و همسترینگ با آزمون بشین و برس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کیفت زندگی با پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

2

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش شدت افسردگی از نسخه اصلاح شده پرسشنامه شدت افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ناتوانی عملکرد با پرسشـنامه اوسوستری

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ستون فقرات کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش دامنه حرکتی ستون فقرات کمری با آزمون دو باراصلاح شده شوبر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرین: ده ازمودنی زن به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 90 دقیقه تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا(DNS) به همراه رهاسازی مایوفاشیایی انجام خواهد داد بدین صورت: ابتدا به مدت 25 دقیقه تمرینات رهاسازی مایوفاشیایی و 15 دقیقه تمرینات کششی ، سپس 40 دقیقه تمرینات(DNS) همراه با تمرینات تنفسی و در پایان 10 دقیقه تمرینات سرد کردن
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: لیزر کم توان: ده آزمودنی زن تحت لیزر کم‌توان در روزهای مشخص و تعداد جلسات مشخص قرار خواهند گرفت . همچنین هر دو هفته یکبار جهت اندازه گیری قدرت نوری دستگاه از پاورمتر مدل زیر استفاده خواهد شد.(توسط محققی که درگیر نیست) و نوع دستگاه لیزر PHOTONCARE مدل مونلایت و استارلایت(۲۰۲۰) ساخت کشور آلمان
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: تمرین و لیزر کم توان: ده ازمودنی زن به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 90 دقیقه تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا(DNS) به همراه رهاسازی مایوفاشیایی انجام خواهد داد بدین صورت: ابتدا به مدت 25 دقیقه تمرینات رهاسازی مایوفاشیایی و 15 دقیقه تمرینات کششی ، سپس 40 دقیقه تمرینات(DNS) همراه با تمرینات تنفسی و در پایان 10 دقیقه تمرینات سرد کردن و همچنین آزمودنی ها تحت لیزر کم‌توان در روزهای مشخص و تعداد جلسات مشخص قرار خواهند گرفت . همچنین هر دو هفته یکبار جهت اندازه گیری قدرت نوری دستگاه از پاورمتر مدل زیر استفاده خواهد شد.(توسط محققی که درگیر نیست) و نوع دستگاه لیزر PHOTONCARE مدل مونلایت و استارلایت(۲۰۲۰) ساخت کشور آلمان
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه کنترل 4: بدون مداخله: ده آزمودنی زن بدون تمرین و بدون لیزر کم‌توان تحت کنترل قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه سرزمین سلامتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروین صلصالی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان بهار آزادی، کوچه شهیدمهدی سلیمیان، پلاک 42، طبقه 1.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173967793

تلفن
+98 31 3620 5506
ایمیل
psalsali5812@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خانم صالحی
آدرس خیابان
جاده جهان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل کیش
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 76 9109 9071
فکس
+98 76 9109 9071
ایمیل
atefe.rafieeamjad@iau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه رفیعی امجد
موقعیت شغلی
مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق اول، کوچه روشن(جنب کلینیک فردوس)، بن بست اسمان، پلاک ۸ واحد ۱، کدپستی (۸۱۵۳۶۸۷۸۱۳)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153687813
تلفن
+98 31 3267 1146
فکس
ایمیل
atefe.rafieeamjad@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه رفیعی امجد
موقعیت شغلی
مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق اول، کوچه روشن(جنب کلینیک فردوس)، بن بست اسمان، پلاک ۸ واحد ۱، کدپستی (۸۱۵۳۶۸۷۸۱۳)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153687813
تلفن
+98 31 3267 1146
فکس
ایمیل
atefe.rafieeamjad@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه رفیعی امجد
موقعیت شغلی
مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق اول، کوچه روشن(جنب کلینیک فردوس)، بن بست اسمان، پلاک ۸ واحد ۱، کدپستی (۸۱۵۳۶۸۷۸۱۳)
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8153687813
تلفن
+98 31 3267 1146
فکس
ایمیل
atefe.rafieeamjad@iau.ac.ir

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