پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات ترکیبی و DNS بر درد، حس عمقی، تعادل، استقامت عضلانی و توانایی کنترل حرکتی در مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه دو متد تمرینی با عناوین تمرینات ترکیبی و DNS در بهبود درد، حس عمقی، تعادل، استقامت عضلانی توانایی کنترل حرکتی در مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی ارائه شده دارای دو گروه تجربی و یک گروه کنترل با گروه های فاکتوریال، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 33 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی با پس آزمون و پیش آزمون می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در حیطه کمردرد مزمن غیر اختصاصی می باشدو دارای 3 گروه می باشد که دو گروه تجربی و یک گروه کنترل ،مطالعه دارای 33 آزمودنی که به صورت تصادفی گروه بندی می شوند و به مدت 8 هفته پروتکل های تعیین شده را دریافت می کنند،محل غربالگری ، اجرا و دریافت پروتکل ها در مرکز اورتوپد فنی بامداد خواهد بود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان 18 تا 65 ساله با کمردرد مزمن غیر اختصاصی کمتر از 3 ماه، دارای درد (نمره کمتر از 4)، بدون بیماری خاص یا جراحی قبلی، توانایی عملکردی مناسب، بدون تمرین حرفه‌ای یا تمرینات ثبات در 3 ماه گذشته، و بدون منع پزشکی برای ورزش.
شرایط عدم ورود: انصراف یا غیبت در جلسات، استفاده از وسایل حمایتی، درد غیرمکانیکی، مصرف داروهای عصبی یا روان‌پزشکی، سابقه جراحی یا ناهنجاری ستون فقرات، و بیماری‌های جدی مثل سرطان، روماتیسم، عفونت، فتق دیسک، یا اختلالات عصبی و حرکتی.

گروه‌های مداخله

گروه تجربی 1: دریافت کننده تمرینات ترکیبی گروه تجربی 2: دریافت کننده تمرینات DNS گروه کنترل: هیچ پروتکلی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ؛ حس عمقی؛ تعادل؛ استقامت عضلانی؛ توانایی کنترل حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NSCLBP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250604066066N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شافع عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4839 4149

آدرس ایمیل

shafe.abbasi20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات ترکیبی و DNS بر درد، حس عمقی، تعادل، استقامت عضلانی و توانایی کنترل حرکتی در مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات ترکیبی و DNS بر درد، حس عمقی، تعادل، استقامت عضلانی و توانایی کنترل حرکتی در مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی که کمردرد غیر اختصاصی آنها توسط متخصص پزشکی ورزشی تشخیص داده شود تمایل به شرکت در تحقیق با تایید رضایت نامه کتبی شرکت کنندگان در محدوده گروه سنی 18 تا 65 سال باشند تجربه حداقل 3 ماه کمردرد فاقد پاتولوژی خاص ستون فقرات (مانند فتق دیسک)، بدون سابقه جراحی یا شکستگی، و دارای توانایی انجام فعالیت‌های روزمره بدون نیاز به وسایل کمکی دارای نمره بیشتر یا مساوی 4 در پرسشنامه درد عدم انجام تمرینات ثبات مرکزی و تعادلی بیماران در 3 ماه گذشته عدم انجام ورزش حرفه ایی افراد هیچ گونه منع تمرینی نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ادامه شرکت در پژوهش استفاده از ابزارهای حمایتی نظیر کرست یا بریس ابتلا به کمردرد با منشا و علل غیرمکانیکی مصرف کننده داروهای اعصاب یا سایر داروها روان پزشکی در طول انجام پژوهش سابقه جراحی ،آسیب های حاد ستون فقرات و دفورمیتی های پوسچرال مادرزادی افرادی که دارای بیماری هایی مانند سرطان، پوکی استخوان، آرتروز، عفونت های دستگاه ادراری، روماتیسم، درد سیاتیک، بیماری های لگنی، بیماری های التهابی، فتق دیسک، تومورهای بدخیم، بیماری های سیستم عصبی، نقص پیش رونده حرکتیو ضایعات نخاعی می باشند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اختصاص تصادفی شرکت‌کنندگان، ابتدا فهرست کامل افراد واجد شرایط تهیه شد. سپس توالی تصادفی با استفاده از وب‌سایت «تصادف‌ساز تحقیق» (Research Randomizer) تولید گردید. این توالی شامل تخصیص تصادفی به دو گروه مطالعه بود و بدون دخالت پژوهشگران ایجاد شد. بر اساس این توالی، برای هر شماره شرکت‌کننده یک پاکت مات و مهر و موم شده آماده گردید که حاوی برگه‌ای با گروه تخصیص داده‌شده بود. هنگام ورود هر شرکت‌کننده، پاکت مربوط به شماره او به صورت ترتیبی و بدون امکان پیش‌بینی توسط مجریان گشوده شد. بدین ترتیب، فرآیند تخصیص کاملاً تصادفی، مخفی و بدون دخالت پژوهشگران انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه تنها شرکت‌کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور بودند. پس از انجام تصادفی‌سازی، هر شرکت‌کننده بدون اطلاع از نوع مداخله در یکی از سه گروه قرار می‌گرفت و هیچ توضیحی درباره تفاوت میان گروه‌های تجربی و کنترل به او داده نمی‌شد. مواد و دستورالعمل‌های مداخله به گونه‌ای ارائه شد که شرکت‌کنندگان نتوانند از نوع گروه خود برداشت روشنی داشته باشند. با این حال، پژوهشگران و مجریان مداخله به دلیل ماهیت مطالعه از تخصیص گروهی آگاه بودند. بنابراین، مطالعه از نوع «تک‌کور» است و تنها شرکت‌کنندگان کورسازی شده‌اند.
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 علامه طباطبایی
آدرس خیابان
تهران، بلوار علی دایی، روبروی درب غربی استادیوم آزادی، پردیس 2 دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485643449
تاریخ تایید
2025-09-17, ۱۴۰۴/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR/ethics.2025.86070.1317

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
نمره درد در مبتلایان به کمردرد غیر اختصاصی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز حس عمقی در مبتلایان به کمردرد غیراختصاصی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر به روش (Newcomer)

3

شرح متغیر پیامد
بهبود تعادل ایستا در مبتلایان به کمردرد غیر اختصاصی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل ایستا تک پا

4

شرح متغیر پیامد
بهبود تعادل پویا در مبتلایان به کمردرد غیر اختصاصی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Y بالانس

5

شرح متغیر پیامد
بهبود استقامت عضلانی در مبتلایان به کمردرد غیر اختصاصی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست دراز و نشست نیم خیر

6

شرح متغیر پیامد
بهبود کنترل حرکتی کمری _ لگنی در مبتلایان به کمردرد غیراختصاصی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست کنترل حرکتی لوماجوکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: دریافت کننده تمرینات ترکیبی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: دریافت کننده تمرینات DNS
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه پروتکلی دریافت نخواهند کرد .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اورتوپد فنی بامداد
نام کامل فرد مسوول
شافع عباسی
آدرس خیابان
تهران،صادقیه،خ ستارخان،بلوار شهدای صادقیه،خ بیست و یکم شرقی،پ ۱۲۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485643449
تلفن
+98 21 4427 2814
ایمیل
shafe.abbasi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی تهران
نام کامل فرد مسوول
داود حسین پور
آدرس خیابان
تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه طباطبائی، معاونت پژوهش، فناوری و نوآوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489683991
تلفن
+98 21 4839 2133
ایمیل
hosseinpour@atu.ac.ir
ردیف بودجه
استفاده از دستگاه های ازمایشگاه دانشکده تربیت بدنی دانشگاه علامه طباطبایی تهران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علامه طباطبایی تهران
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 علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
شافع عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، شهرک صدرا، بلوار علی دایی، بین بلوار آفتاب ۲ و بلوار وفایی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه علامه طباطبایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱
تلفن
+98 21 4839 4160
ایمیل
shafe.abbasi20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
شافع عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، شهرک صدرا، بلوار علی دایی، بین بلوار آفتاب ۲ و بلوار وفایی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه علامه طباطبایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱
تلفن
+98 21 4839 4160
ایمیل
shafe.abbasi20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی تهران
نام کامل فرد مسوول
شافع عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، بلوار علی دایی، آفتاب دو، دانشکده تربیت بدنی وعلوم ورزشی دانشگاه علامه طباطبائی (شهرک صدرا)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485643449
تلفن
+98 991 972 6055
فکس
ایمیل
shafe.abbasi20@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات اخلاقی و رعایت اصول محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، داده‌های فردی (IPD) این مطالعه در دسترس عموم قرار نخواهد گرفت. همچنین، بر اساس مقررات نهادی و سیاست‌های دانشگاه، امکان به‌اشتراک‌گذاری داده‌های خام وجود ندارد. در صورت نیاز پژوهشگران واجد شرایط، داده‌های تجمیع‌شده یا تحلیل‌شده می‌تواند با درخواست رسمی و پس از طی مراحل قانونی در اختیار قرار گیرد.
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های مربوط به مطالعه بنده از جمله داده مربوط به پیامد ها ،نتایج تحقیق و امار مربوطه انتشار پیدا خواهد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی و محققین و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها با ارجاع دهی و رفرنس دهی به مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل محقق ، شماره تماس ،ژورنال انتشار دهنده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده بعد از ارسال پیام به محقق در صورت درخواست معقول مبنی بر هدف استفاده از مطالعه ، اطلاعاتی که محقق می تواند انتشار دهد را در اختیارش قرار خواهد گرفت .

سایر توضیحات

محقق نمیتواند اطلاعات دقیق و مشخص افراد شرکت کننده را جهت حفظ حقوق افراد انتشار دهد .و تمامی اطلاعاتی که میتواند انتشار دهد با هدف کمک به بهبود سلامت و کمک به سایر محققان انتشار می دهد .