پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر شش هفته تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا (DNS) با و بدون استفاده از واقعیت مجازی (VR) بر شدت درد، تعادل ، حس عمقي، دامنه حرکتي و درجه قوس کمري در زنان میانسال مبتلا به هایپرلوردوزیس داراي کمردرد غیر اختصاصي مزمن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر شش هفته تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا (DNS) با و بدون استفاده از واقعیت مجازی (VR) بر شدن درد، تعادل ، حس عمقي، دامنه حرکتي و درجه قوس کمري در زنان میانسال مبتلا به هایپرلوردوزیس داراي کمردرد مزمن غیر اختصاصي مزمن.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی-شده، سه‌گروهه موازی، بدون کورسازی، فاز Not Applicable / Rehabilitation، با حجم نمونه 50 نفر.
تصادفی‌سازی به روش قرعه‌کشی بلوک‌های سه‌تایی و با استفاده از پاکت‌های ماتِ دربسته برای مخفی نگه‌داشتن تخصیص انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشگاه شهید بهشتي تهران روی زنان 30-50 ساله با هایپرلوردوزیس و کمردرد مزمن انجام شد. مداخلات تمريني در باشگاه توابخشي دانشگاه به مدت 6 هفته صورت گرفت. پیش آزمون و پس آزمون به فاصله ۶ هفته(قبل و بعد از مداخله)، به منظور اندازه گیري درد (VAS)، لوردوز، تعادل، حس عمقی و دامنه حرکتیانجام شد. کورسازي انجام نشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. زنان در دامنه سني بین 30-50 سال؛ 2. نداشتن سابقه شکستگی، جراحی یا بیماری مفصلی در ستون فقرات 3. داشتن لوردوز کمری بیش از 40 درجه؛ 4. BMI بین 18.5 تا 27؛ 5. عدم استفاده از کفي هاي طبي، عصا، برخي داروها 6. شدت درد بین 3-7 بر اساس مقیاس VAS 7. عدم وجود علائم پاتولوژیک 8. عدم وجود ناهنجاری های ارتوپدی یا بیماری های جراحی مغز و اعصاب؛ 10. عدم جراحی یا بارداری در 30 روز اخیر؛
گروه‌های مداخله
1. گروهي که تمرینات DNS را همراه با دستگاه واقعیت مجازي دریافت مي کنند. 2. گروهي که تمرینات DNS را بدون استفاده از دستگاه واقعیت مجازي دریافت مي کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر شدت درد کمری و تغییر زاویه لوردوز کمری تا پایان هفته ششم مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
(Dynamic neuromuscular exercise(DNS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250801066719N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیوشا تشکري آراني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4409 5051
آدرس ایمیل
n.tashakoriarani@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-25, ۱۴۰۴/۰۶/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-27, ۱۴۰۴/۰۸/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر شش هفته تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا (DNS) با و بدون استفاده از واقعیت مجازی (VR) بر شدت درد، تعادل ، حس عمقي، دامنه حرکتي و درجه قوس کمري در زنان میانسال مبتلا به هایپرلوردوزیس داراي کمردرد غیر اختصاصي مزمن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات DNS با و بدون VR بر هایپرلوردوزیس داراي کمردرد غیر اختصاصي مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در دامنه سني بین 30-50 سال داشتن لوردوز کمری بیش از 40 درجه BMI بین 18.5 تا 27 شدت درد بین 3-7 بر اساس مقیاس VAS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی، جراحی یا بیماری مفصلی در ستون فقرات استفاده از کفي هاي طبي، عصا، داروهاي ضد افسردگي یا مخدر ها و شل کننده هاي عضلاني در عرض 30 روز قبل از مطالعه، همچنین عدم وجود نقص قابل توجه بینایي و بیماري هاي حرکتي که از استفاده واقعیت مجازي جلوگیري مي کند وجود علائم پاتولوژیک مرتبط مانند بیماری های قلبی، سرطان، تومورها، جراحی قبلی و... وجود ناهنجاری های ارتوپدی یا بیماری های جراحی مغز و اعصاب وجود دژنراسیون دیسک یا سایر شرایطی که ممکن است بر تفسیر نتایج تاثیر بگذارد (فیبرومیالژی شدید و آرتریت روماتوئید، در ترکیب با سایر درمان ها) جراحی یا بارداری در 30 روز اخیر؛ استفاده از دستگاه ها یا ابزاري براي درمان هایپرلوردوز وجود ناهنجاري هاي دیگر در وضعیت بدني فرد.
سن
از سن **30 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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تولید توالی تصادفی برای حفظ نسبت تخصیص مساوی ۱:۱:۱ در سه بازوی مطالعه: گروه A: تمرینات DNS گروه B: تمرینات DNS به همراه واقعیت مجازی (VR) گروه C: کنترل بدون مداخله ابتدا حجم نمونهٔ کل (n) را به سه بخش برابر تقسیم می‌کنم (n/3 نفر در هر گروه). سپس n/3 برگهٔ هم‌اندازه با کد «A»، n/3 برگه با کد «B» و n/3 برگه با کد «C» آماده می‌کنم. همهٔ برگه‌ها را دوبه‌دو تا زده تا نوشته مشخص نباشد، سپس آن‌ها را داخل یک ظرف مات و غیرشفاف می‌ریزم و پیش از شروع جذب شرکت‌کنندگان به‌خوبی هم می‌زنم. برای هر داوطلب واجد شرایط، یک برگه به‌صورت کورکورانه از ظرف بیرون می‌کشم؛ حرف روی برگه بلافاصله گروه تخصیص او را مشخص می‌کند. برگهٔ استفاده‌شده کنار گذاشته می‌شود و به ظرف برگردانده نمی‌شود تا احتمال تخصیص برای برگه‌های باقی‌مانده ثابت بماند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اخلاق دانشگاه شهید بهشتي
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1404.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
Hyperlordosis with nonspecific chronic low back pain
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
هایپرلوردوزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامدهای مورد نظر در دو مرحله (پیش از شروع مداخله و پس از پایان دوره ۶ هفته‌ای مداخله) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هایپرلوردوزیس به وسیله دستگاه اسپاینال موس اندازه گیري مي شود.

2
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامد مورد نظر در دو مرحله (پیش از شروع مداخله و پس از پایان دوره ۶ هفته‌ای مداخله) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایی اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامد قبل و بعد از مداخله مورد نظر که به مدت ۶ هفته به طول می‌انجامد، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل ایستا شرکت‌کنندگان با استفاده از دستگاه تعادل‌سنج بایودکس ارزیابی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامد قبل و بعد از مداخله مورد نظر که به مدت ۶ هفته به طول می‌انجامد، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل پویا شرکت‌کنندگان با استفاده از دستگاه تعادل‌سنج بایودکس (Biodex Balance System) ارزیابی خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقي كمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامد قبل و بعد از مداخله مورد نظر که به مدت ۶ هفته به طول می‌انجامد، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس عمقی کمر با استفاده از گونیومتر اندازه‌گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حركتي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامد قبل و بعد از مداخله مورد نظر که به مدت ۶ هفته به طول می‌انجامد، انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی مفصل با استفاده از دستگاه موبي مد اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروهی که تمرینات عصبی-عضلانی پویا را همراه با استفاده از دستگاه واقعیت مجازی دریافت می‌کند. طول دوره ۶ هفته (18 جلسه) بوده و 3 جلسه در هفته اجرا مي شود. مدت هر جلسه50 دقیقه مي باشد.محل اجرا تمرینات در باشگاه تندرستي و توانبخشي ورزشي در دانشکده علوم ورزشي دانشگاه شهید بهشتي خواهد بود. دستگاه واقعیت مجازي مورد استفاده: هدست واقعیت مجازی مدل Meta Quest 3 ؛ و اسم بازی انتخاب شده، Dodgball بود که به‌طور خاص بر افزایش فلکشن ستون فقرات کمری تمرکز دارد. 20 دقیقه تمرینات DNS اجرا خواهد شد و 20 دقیقه تمرینات مبتني بر VR. 5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن در ابتدا و انتها تمرین اجرا خواهد شد که شامل تمرینات کششي و راه رفتن و حرکات ساده است. حرکات DNS شامل الگوهای پایه تنفس دیافراگمی و افزایش فشار داخل شکمی (IAP) پوزیشن‌هایي است که براساس حرکات نوزاد طراحي شده حرکاتي مثل بیبي راك، تمرینات خوابیده به شکم، حرکات خوابیده به پهلو، حرکات در وضعیت چهاردست‌وپا، بیر (bear position)، سه پایه و اسکات اصلاح‌شده است.همچنین بازي VR هم شامل يك بازي DODGBALL خواهد بود که براساس مقالات براي این افراد استفاده خواهد شد. تجهیزات در حین تمرینات DNS شامل کش هاي ورزشي، دمبل هاي سبك، توپ پیلاتس است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروهی که تمرینات عصبی-عضلانی پویا را بدون استفاده از دستگاه واقعیت مجازی دریافت می‌کند.طول دوره ۶ هفته (18 جلسه) بوده و 3 جلسه در هفته اجرا مي شود. مدت هر جلسه50 دقیقه مي باشد. محل اجرا تمرینات در باشگاه تندرستي و توانبخشي ورزشي در دانشکده علوم ورزشي دانشگاه شهید بهشتي خواهد بود. تمرینات DNS 40 دقیقه اجرا خواهد شد. 5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن در ابتدا و انتها تمرین اجرا خواهد شد که شامل تمرینات کششي و راه رفتن و حرکات ساده است. حرکات DNS شامل الگوهای پایه تنفس دیافراگمی و افزایش فشار داخل شکمی (IAP) پوزیشن‌هایي است که براساس حرکات نوزاد طراحي شده حرکاتي مثل بیبي راك، تمرینات خوابیده به شکم، حرکات خوابیده به پهلو، حرکات در وضعیت چهاردست‌وپا، بیر (bear position)، سه پایه و اسکات اصلاح‌شده است. تجهیزات در حین تمرینات DNS شامل کش هاي ورزشي، دمبل هاي سبك، توپ پیلاتس است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتي

نام کامل فرد مسوول

مهدي قیطاسي

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 1963

فکس

+98 21 2243 1963

ایمیل

n.tashakoriarani@mail.sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sport.sbu.ac.ir/lab

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
مهدي قيطاسي
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
Nta.1379.nt@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتي
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 شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
نيوشا تشكري
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسيب شناسي ورزشي و حركات اصلاحي
آدرس خیابان
آيت الله كاشاني، بلوار فردوس شرق، خيابان وفاآذر شمالي، رو به روي كوچه نيلوفر، مجموعه ورزشي شفيع پور، تحويل نگهباني داده شود.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481855943
تلفن
+98 21 4409 5051
ایمیل
Nta.1379.nt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
نيوشا تشكري
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسيب شناسي ورزشي و حركات اصلاحي
آدرس خیابان
آيت الله كاشاني، بلوار فردوس شرق، خيابان وفاآذر شمالي، رو به روي كوچه نيلوفر، مجموعه ورزشي شفيع پور، تحويل نگهباني داده شود.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481855943
تلفن
+98 21 4409 5051
ایمیل
nta.1379.nt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
نيوشا تشكري
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسيب شناسي ورزشي و حركات اصلاحي
آدرس خیابان
آيت الله كاشاني، بلوار فردوس شرق، خيابان وفاآذر شمالي، رو به روي كوچه نيلوفر، مجموعه ورزشي شفيع پور، تحويل نگهباني داده شود.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481855943
تلفن
+98 21 4409 5051
ایمیل
Nta.1379.nt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های قابل اشتراک شامل متغیرهای اصلی مطالعه مانند مشخصات جمعیت‌شناختی (بدون اطلاعات شناسایی‌کننده)، داده‌های پیامد اولیه، و برخی داده‌های ثانویه خواهند بود. این اطلاعات پس از حذف کامل مشخصات فردی و با رعایت اصول محرمانگی قابل اشتراک‌گذاری هستند. در صورت درخواست رسمی و تایید کمیته اخلاق یا مراجع ذی‌ربط، این داده‌ها به شکل محدود، شناسایی‌زدایی‌شده و صرفاً برای اهداف پژوهشی در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت. انتشار عمومی داده‌ها در حال حاضر در برنامه نیست، اما امکان ارائه داده‌های خاص در مقالات علمی آینده با رعایت اصول اخلاقی وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده‌های تحلیل‌شده و غیرقابل شناسایی (مربوط به نتایج کلی پیامدهای مطالعه) از حدودا چند ماه پس از انتشار نتایج نهایی در مقاله علمی یا پایان‌نامه آغاز خواهد شد.این داده‌ها صرفاً به‌صورت خلاصه‌شده در مقالات علمی منتشر می‌شوند و هیچ‌گونه دسترسی مستقیم به داده‌های خام فردی در نظر گرفته نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات پژوهش صرفاً برای پژوهشگر اصلی، اعضای تیم پژوهشی، استاد راهنما و در صورت نیاز، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی امکان‌پذیر است. سایر افراد تنها به نتایج کلی و تحلیل‌شده که در مقالات علمی یا پایان‌نامه منتشر می‌شوند، دسترسی خواهند داشت. هیچ‌گونه دسترسی مستقیم به داده‌های خام برای عموم یا پژوهشگران دیگر در نظر گرفته نشده است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها و مستندات این مطالعه تنها برای اهداف پژوهشی و آموزشی و با رعایت کامل اصول اخلاق در پژوهش، حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و عدم افشای مشخصات هویتی افراد مجاز خواهد بود. استفاده از این اطلاعات صرفاً در قالب نتایج منتشرشده در پایان‌نامه یا مقالات علمی ممکن است و دسترسی به داده‌های خام برای اشخاص ثالث در نظر گرفته نشده است.

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

درخواست‌های احتمالی برای دریافت اطلاعات یا مستندات این مطالعه باید به صورت رسمی و مکتوب به پژوهشگر اصلی یا استاد راهنمای طرح پژوهشی در دانشکده تربیت‌بدنی دانشگاه شهید بهشتی ارائه شود. همچنین در صورت نیاز، هماهنگی و تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه برای بررسی درخواست‌ها الزامی خواهد بود. داده‌های خام فردی قابل ارائه نمی‌باشند و صرفاً اطلاعات کلی منتشرشده در پایان‌نامه یا مقالات در دسترس خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت دریافت درخواست رسمی برای دسترسی به مستندات یا اطلاعات این مطالعه، ابتدا درخواست توسط پژوهشگر اصلی یا استاد راهنما بررسی خواهد شد. در صورتی که ماهیت درخواست به نحوی باشد که امکان دسترسی به داده‌های غیرمنتشرشده یا دارای حساسیت اخلاقی وجود داشته باشد، موضوع به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی ارجاع داده خواهد شد تا تصمیم‌گیری نهایی انجام شود.

سایر توضیحات