

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر شش هفته تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا (DNS) با و بدون استفاده از واقعیت مجازی (VR) بر شدن درد، تعادل، حس عمقی، دامنه حرکتی و درجه قوس کمری در زنان میانسال مبتلا به هایپرلوردوزیس دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی مزمن.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی-شده، سه گروه موازی، بدون کورسازی، فاز Not Applicable / Rehabilitation، با حجم نمونه 50 نفر. تصادفی سازی به روش قرعه کشی بلوک های سه تایی و با استفاده از پاکت های مات در بسته برای مخفی نگه داشتن تخصیص انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه شهید بهشتی تهران روی زنان 30-50 ساله با هایپرلوردوزیس و کمردرد مزمن انجام شد. مداخلات تمرینی در باشگاه توابعی دانشگاه به مدت 6 هفته صورت گرفت. پیش آزمون و پس آزمون به فاصله 6 هفته (قبل و بعد از مداخله)، به منظور اندازه گیری درد (VAS)، لوردوز، تعادل، حس عمقی و دامنه حرکتی انجام شد. کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. زنان در دامنه سنی 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 کفی های طبی، عصا، برخی 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؛

گروه های مداخله

1. گروهی که تمرینات DNS را همراه با دستگاه واقعیت مجازی دریافت می کنند. 2. گروهی که تمرینات DNS را بدون استفاده از دستگاه واقعیت مجازی دریافت می 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: 19-08-2025، ۱۴۰۴/۰۵/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2025، ۱۴۰۴/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۵/۲۸، 2025-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیوشا تشکری آرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5051 4409 21 98+

آدرس ایمیل

n.tashakorianani@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 عمقی، دامنه حرکتی و درجه قوس کمری در زنان میانسال مبتلا به هایپرلوردوزیس دارای کمردرد غیر اختصاصی مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات DNS با و بدون VR بر هایپرلوردوزیس دارای کمردرد غیر اختصاصی 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 سنی 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 کفی های طبی، عصا، داروهای ضد افسردگی یا مخدرها و شل کننده های عضلانی در عرض 30 روز قبل از مطالعه، همچنین عدم وجود نقص قابل توجه بینایی و بیماری های حرکتی که از استفاده واقعیت مجازی جلوگیری می کند وجود علائم پاتولوژیک مرتبط مانند بیماری های قلبی، سرطان، تومورها، جراحی قلبی 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 ابزارهای برای درمان هایپرلوردوز وجود ناهنجاری های دیگر در وضعیت بدنی فرد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 با همراه واقعیت مجازی (VR) گروه C: کنترل بدون مداخله ابتدا حجم نمونه کل (n) را به سه بخش برابر تقسیم می کنیم (n/3 نفر در هر گروه). سپس n/3 برگه هم اندازه با کد «n/3»، «A» برگه با کد «B» و n/3 برگه با کد «C» آماده می کنیم. همه برگه ها را دوبه دو تا زده تا نوشته مشخص نباشد، سپس آن ها را داخل یک ظرف مات و غیرشفاف می ریزیم و پیش از شروع جذب شرکت کنندگان به خوبی هم می زنیم. برای هر داوطلب واجد شرایط، یک برگه به صورت کورکورانه از طرف بیرون می کشیم؛ حرف روی برگه بلافاصله گروه تخصیص او را مشخص می کند. برگه استفاده شده کنار گذاشته می شود و به طرف برگردانده نمی شود تا احتمال تخصیص برای برگه های باقی مانده ثابت بماند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2025-05-24, 1404/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1404.042

بیماری های (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 اندازه گیری

ارزیابی پیامدهای مورد نظر در دو مرحله (پیش از شروع مداخله و پس از پایان دوره ۶ هفته ای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

هایپرلوردوزیس به وسیله دستگاه اسپاینال موس اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی پیامد مورد نظر در دو مرحله (پیش از شروع مداخله و پس از پایان دوره ۶ هفته ای مداخله) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بینایی اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد 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

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

2

شرح متغیر پیامد

تعداد 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

تعداد پویا شرکت‌کنندگان با استفاده از دستگاه تعادل‌سنج بایودکس (Biodes Balance System) ارزیابی خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی کمر

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 حرکتی

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 موبی مد اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروهی که تمرینات عضلانی-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 می‌شود. مدت هر جلسه 50 دقیقه می‌باشد. محل اجرا تمرینات در باشگاه تندرستی و توانبخشی ورزشی در دانشکده علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی خواهد بود. دستگاه واقعیت مجازی مورد استفاده: هدست واقعیت مجازی مدل Meta Quest 3؛ و اسم بازی انتخاب شده، Dodgeball بود که به‌طور خاص بر افزایش فلکشن ستون فقرات کمری تمرکز دارد. 20 دقیقه تمرینات DNS اجرا خواهد شد و 20 دقیقه تمرینات مبتنی بر 5 VR. دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن در ابتدا و انتها تمرین اجرا خواهد شد که شامل تمرینات کششی و راه رفتن و حرکات ساده است. حرکات DNS شامل الگوهای پایه تنفس دیافراگمی و افزایش فشار داخل شکمی (IAP) پوزیشن‌هایی است که براساس حرکات نوزاد طراحی شده حرکاتی مثل بیبی راک، تمرینات خوابیده به شکم، حرکات خوابیده به پهلو، حرکات در وضعیت چهاردست‌وپا، بیر (bear position)، سه پایه و اسکات اصلاح‌شده است. همچنین بازی VR هم شامل یک بازی DODGBALL خواهد بود که براساس مقالات برای این افراد استفاده خواهد شد. تجهیزات در حین تمرینات DNS شامل کش

های ورزشی، دمبل های سبک، توپ پیلاتس است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروهی که تمرینات عضلانی-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 می‌شود. مدت هر جلسه 50 دقیقه می‌باشد. محل اجرا تمرینات در باشگاه تندرستی و توانبخشی ورزشی در دانشکده علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی 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 کششی و راه رفتن و حرکات ساده است. حرکات DNS شامل الگوهای پایه تنفس دیافراگمی و افزایش فشار داخل شکمی (IAP) پوزیشن‌هایی است که براساس حرکات نوزاد طراحی شده حرکاتی مثل بیبی راک، 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 های ورزشی، دمبل های سبک، توپ پیلاتس است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی قیطاسی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهرپاری

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیوشا تشکری

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

آیت الله کاشانی، بلوار فردوس شرق، خیابان وفآذر شمالی، رو به

روی کوچه نیلوفر، مجموعه ورزشی شفیق پور، تحویل نگهبانی داده

شود.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481855943

تلفن

5051 4409 21 98+

ایمیل

nta.1379.nt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیوشا تشکری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

آیت الله کاشانی، بلوار فردوس شرق، خیابان وفآذر شمالی، رو به

روی کوچه نیلوفر، مجموعه ورزشی شفیق پور، تحویل نگهبانی داده

شود.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481855943

تلفن

5051 4409 21 98+

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدي قیطاسي

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

29901 21 98+

ایمیل

Nta.1379.nt@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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 بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیوشا تشکری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

آیت الله کاشانی، بلوار فردوس شرق، خیابان وفآذر شمالی، رو به

روی کوچه نیلوفر، مجموعه ورزشی شفیق پور، تحویل نگهبانی داده

شود.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481855943

تلفن

5051 4409 21 98+

ایمیل

Nta.1379.nt@gmail.com

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 جزئیات 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 تأیید کمیته اخلاق یا مراجع

ذریبط، 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 حدوداً چند ماه پس از انتشار نتایج نهایی

در مقاله علمی یا پایان‌نامه آغاز خواهد شد. این داده‌ها صرفاً به صورت

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