

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر دو پروتکل ترکیبی پیلانوس بر میزان درد، تعادل، دامنه حرکتی و حس عمقی افراد جوان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تاثیر دو پروتکل ترکیبی پیلانوس بر میزان درد، تعادل، دامنه حرکتی و حس عمقی افراد جوان 20 تا 30 سال مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی

تقسیم 30 نفر به 3 گروه 10 نفره، مطالعه از نوع نیمه تجربی، کاربردی و مقایسه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در شهر همدان، استفاده از پرسشنامه VAS جهت ارزیابی درد، آزمون لک لک برای تعادل ایستا، آزمون وای برای تعادل پویا، متر برای ارزیابی دامنه حرکتی کمری و از گونیامتر برای اندازه گیری حس عمقی کمری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) نداشتن مشکل تنفسی 2) رده سنی بین 20 الی 30 سال 3) شاخص توده بدنی طبیعی (19 الی 25) 4) عدم وجود مشکلات پاتولوژی، تنگی کانال نخاع و فتق دیسک 5) وجود درد ناشی از ضعف عضلانی 6) دارا بودن سابقه کمردرد بیشتر از سه ماه 7) نداشتن ناهنجاری در ستون مهره ها و اندام تحتانی 8) نداشتن سابقه عمل جراحی در ستون مهره ها و اندام تحتانی 9) درد خود گزارش شده 4 تا 6 شاخص VAS شرایط عدم ورود: 1) احساس درد و ناتوانی در طول دوره تمرینی 2) غیبت در بیش از 2 جلسه از کل برنامه تمرینی 3) عدم تمایل از مودنی به ادامه تحقیق 4) شرکت نکردن در جلسات تمرینی به صورت منظم

گروه های مداخله

گروه پیلانوس به همراه پیاده روی، گروه پیلانوس به همراه تمرینات کششی، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تعادل ایستا و پویا، دامنه حرکتی کمر، حس عمقی کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250920067295N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۱/۲۵، 14-02-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2026، ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2026، ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عظیمی بهمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3251 5205

آدرس ایمیل

fatemeazimibehmand5193@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2026، ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2026، ۱۴۰۴/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو پروتکل ترکیبی پیلانوس بر میزان درد، تعادل، دامنه حرکتی و حس عمقی افراد جوان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات ترکیبی پیلانوس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتکل ترکیبی پلايومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص VAS برای ارزیابی درد ، از مون لک تعادل ایستا

، از مون ۷ تعادل پویا ، متر نواری برای دامنه حرکتی کمري ، گونيا متر

برای حس عمقی لگن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پيلاتس و پیاده روی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پيلاتس همراه حرکات کششی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه امید

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه عطیمی بهمند

آدرس خیابان

خیابان تختی ، کوچه روشن ، پلاک ۳۳

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514697358

تلفن

5193 623 901 98+

ایمیل

نداشتن مشکل تنفسی رده سنی بین 20 الی 30 سال شاخص توده بدنی طبیعی (19 الی 25) عدم وجود مشکلات پاتولوژی، تنگی کانال نخاع و فتق دیسک وجود درد ناشی از ضعف عضلانی دارا بودن سابقه کمردرد بیشتر از سه ماه نداشتن ناهنجاری در ستون مهره ها و اندام تحتانی نداشتن سابقه عمل جراحی در ستون مهره ها و اندام تحتانی درد خود گزارش شده 4 تا 6 شاخص VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احساس درد و ناتوانی در طول دوره تمرینی غیبت در بیش از 2 جلسه

از کل برنامه تمرینی عدم تمایل از مودنی به ادامه تحقیق شرکت نکردن

در جلسات تمرینی به صورت منظم

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب 30 نفر از افراد به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از

مهره های عددگذاری شده از 1 تا 30 برای یکی از سه گروه 10 نفره

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاع شرکت کنندگان از روند کلی انجام مطالعه و اطلاع نداشتن از

مواردی که می‌تواند باعث منحرف شدن نتیجه آزمایش شود .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 بهشتی

آدرس خیابان

خیابان تختی ، کوچه روشن ، پلاک 33

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514697358

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۷/۲۳, 2024-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1403.099

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز هوانلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

تهران ، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6514697358

تلفن

4486 793 912 98+

ایمیل

fhovanloo@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عظیمی بهمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان تختی، کوچه روشن ، پلاک 33

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514697358

تلفن

5205 3251 81 98+

ایمیل

fatemeazimibehmand5193@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان تختی ، کوچه روشن ، پلاک 33

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514697358

تلفن

5193 623 901 98+

ایمیل

fatemeazimibehmand5193@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عظیمی بهمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان تختی ، کوچه روشن ، پلاک 33

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6414697358

چون داده ها به صورتی نیست که قابل استفاده بقیه باشد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات که شامل نتیجه هستند فقط منتشر میشوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ کس

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

قابل اجرا و دسترسی نیست

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

قابل دسترسی نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

قابل دسترسی نیست

سایر توضیحات