پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پروتکل تمرینات تعادلی، ثباتی کمر و ترکیبی بر عملکرد حرکتی، اسقامت عضلات مرکزی، درد، نوسان پوسچر و کیفیت زندگی مردان دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه بررسی تاثیر پروتکل تمرینات تعادلی، ثباتی کمر و ترکیبی بر عملکرد حرکتی، اسقامت عضلات مرکزی، درد، نوسان پوسچر و کیفیت زندگی مردان دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فکتوریال، تک سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل و spss استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق مربوط به آقایان دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی که محل انجام آن کلینیک ورزشی واقع در اصفهان می باشد که برای گزینش نمونه ها، ابتدا طرح تحقیق برای مراجعه کنندگان تشریح می شود و از افرادی که مایل به شرکت در تحقیق بودند رضایت نامه کتبی و اطلاعات فردی اخذ می گردد. همچنین کورسازی تک سویه فقط برای شرکت کنندگان تحقیق انجام می شود و به صورت جداگانه هر شخص تمرینات خود را به صورت جدا گانه دریافت و انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی با سابقه حداقل سه ماه، محدوده سنی ۲۵ تا ۵۰ سال؛ عدم وجود اختلالات ساختاری در ستون فقرات و اندام تحتانی؛ نمره بالای ۲ در مقیاس آنالوگ بصری (VAS)؛ داشتن دو نقص در انجام آزمون تشخیصی اختلالات کنترل حرکت معیارهای خروج: غیبت بیش از سه جلسه در طول دوره تمرین؛ داشتن درد و سفتی بیش از حد هنگام انجام حرکات

گروه‌های مداخله
4 گروه که شامل :1-گروه ترمینات تعادلی (15) نفر 2- گروه ترمینات ثباتی (15) نفر 3-گروه ترمینات ترکیبی (15) نفر 4-گروه کنترل (15) نفر می باشند. پروتکل تمرینات تعادلی، تمرینات ثباتی و تمرینات ترکیبی، به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه اجرا می شود و بعد از 8 هفته پارامتر های دفعه نخست اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود عملکرد حرکتی؛ بهتر شدن کیفیت زندگی؛ نداشتن درد همیشگی در طول زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250915067250N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین رفیعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم ورزشی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3443 8395
آدرس ایمیل
amirhosein.rafie@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروتکل تمرینات تعادلی، ثباتی کمر و ترکیبی بر عملکرد

حرکتی، اسقامت عضلات مرکزی، درد، نوسان پوسچر و کیفیت زندگی مردان دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی تاثیر پروتکل تمرینات تعادلی، ثباتی کمر و ترکیبی بر عملکرد حرکتی، اسقامت عضلات مرکزی، درد، نوسان پوسچر و کیفیت زندگی مردان دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی"
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اقایان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی با سابقه حداقل سه ماه گرفتن نمره ی بالای 2در مقیاس بصری اندازه گیری شدت دردVAS داشتن دو نقص در اجرای آزمون تشخیصی اختلال کنترل حرکت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمر درد در افراد زیر 18 سال داشتن عمل جراحی تا زیر 1 ماه
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفی سازی ساده (Simple Randomization) استفاده شد، هر شرکت‌کننده به طور تصادفی به یکی از گروه‌ها تخصیص داده می‌شود. و با استفاده از قرعه‌کشی انجام می شود. واحد آن انتخاب (فردی) است. از نرم افزار آماری spss با تحلیل کواریانس انجام می گیرد. گروهای شرکت در تحقیق هر کدام در زمان جداگانه ای در کلینیک حضور پیدا میکنند تا تمرینات هر گروه پنهان بماند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی شرکت کنندگان تحقیق کورسازی می شوند و اطلاع از تمرینات درمانی خود ندارند اما تمامی مراحل تحقیق برای آنان کامل شرح داده می شود. و فقط پزشک مرتبط و آزمون گر ها از روند و نوع تمرینات اطلاع دارند. بنابراین مطالعه یک سویه کور می باشد.
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 دانشگاه علوم ورزشی تهران
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، خیابان اشرفی غربی، پلاک 64
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تاریخ تایید
2025-10-19, ۱۴۰۴/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1404.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری درد، از مقیاس بصری درد (VAS) استفاده شد. این مقیاس به صورت یک خط 10 سانتی متری رسم و درجه بندی شد که برای اندازه گیری شدت درد ادراک شده در این تحقیق استفاده گردید.

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه رولاند موریس.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه استاندارد رولاند موریس به منظور اندازه گیری سطح ناتوانی استفاده می شود. این پرسشنامه شامل 24 سوال که هر سوال دارای یک امتیاز است. آزمودنی هایی که نمره پایین تر از 4 کسب نمودند از پژوهش خارج می شوند.

3

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه کیفیت زندگی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 خود گزارشی که عمدتا جهت بررسی کیفیت زندگی و سلامت استفاده می شود. این مقیاس شامل ۳۶ گویه است که در ۸ زیر مقیاس شامل عملکرد ،جسمانی محدودیت ایفای نقش به دلیل مشکلات ،جسمانی درد ،جسمانی تندرستی عمومی، محدودیت ایفای نقش به دلیل مشکلات احساسی عملکرد اجتماعی، سرزندگی و بهزیستی احساسی است.

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان نوسان پوسچر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان نوسان پوسچر آزمودنی توسط دستگاه توزیع فشار کف پایی اندازه گیری می شود.میزان مسافت نوسان مرکز فشار بدن بر حسب میلیمتر و میزان مساحت محدوده نوسان مرکز فشار بدن بر حسب میلیمتر مربع که بر روی صفحه نمایشگر رایانه مشاهده می شود و به عنوان شاخص های میزان نوسان پوسچر هر آزمودنی ثبت می شود.

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری استقامت عضلات مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری استقامت عضلات مرکزی از آزمون مک گیل استفاده می شود. این آزمون در 4 موقعیت انجام می شود که شامل تست فلکسور قدامی تنه، پلانک جانبی راست و چپ و تست اکستنسورهای تنه است. آزمودنی ها هر یک از موقعیت ها را یک بار برای یادگیری صحیح حرکت و حداکثر به مدت 5ثانیه به منظور جلوگیری از خستگی تمرین کردند و بعد از آن برای آزمون اصلی از آنها خواسته می شود هر کدام از موقعیت ها را تا بیشترین زمان ممکن حفظ کنند. بیشترین زمانی که افراد قادر بودند موقعیت صحیح را حفظ کنند، ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:" تمرینات تعادلی که هشت هفته و هر هفته سه جلسه به صورت 3 ست و هر ست 15 تکرار می باشد".
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:" تمرینات ثباتی که هشت هفته و هر هفته سه جلسه به صورت 3 ست و هر ست 15 تکرار می باشد".
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3:" تمرینات ترکیبی که شامل تمرینات تعادلی و ثباتی می باشد که هشت هفته و هر هفته سه جلسه به صورت 3 ست و هر ست 15 تکرار می باشد".
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل:" هیچ گونه فعالیت تمرینی ندارند و فقط کارهای روزمره خوذ را انجام میدهند".
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رفیعی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 935 679 2816
ایمیل
amirhosein.rafie@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی تهران
نام کامل فرد مسوول
هومن مینونژاد
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 935 679 2816
ایمیل
Amirhosein.rafie@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم ورزشی 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 تربیت بدنی و علوم ورزشی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رفیعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 935 679 2816
ایمیل
Amirhosein.rafie@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت بدنی و علومNورزشی تهران
نام کامل فرد مسوول
هومن مینونژاد
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 912 348 7425
ایمیل
h.minoonejad@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رفیعی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 935 679 2816
ایمیل
Amirhosein.rafie@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 5 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی داده ها فقط برای خود اشخاص شرکت کننده قابل لحاظ است و نمیتوانند از اطلاعات یکدیگر با خبر شوند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آقای امیرحسین رفیعی به شماره همراه 09356792816 و ادرس : دانشکده علوم ورزشی دانشگاه تهران مراجعه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از نامه تقاضای هر یک از شرکت کنندگان یک هفته زمان برای ارایه گزارش لازم است
سایر توضیحات