پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تمرینات موتور کنترل با و بدون تمرینات مکنزی بر حرکت هراسی و خودکارآمدی درد در بیماران کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تمرینات موتور کنترل با و بدون افزودن روش درمانی مکنزی بر حرکت هراسی و خودکارآمدی درد در بیماران کمردرد مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با روش تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک 6 تایی)، تک‌سوکور بر روی 48 بیمار کمردرد (24 بیمار در هر گروه)
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کمردرد مزمن که به مرکز توانبخشی جامع مشهد ارجاع داده می‌شوند، ابتدا غربالگری و با استفاده از روش مکنزی ارزیابی خواهند شد. تنها بیمارانی که جهت ترجیحی حرکت آن‌ها اکستنشن یا فلکشن جانبی باشد، وارد مطالعه می‌شوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه و ثبت اطلاعات پایه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و لایه‌بندی‌شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه دریافت‌کننده الکتروتراپی و تمرینات کنترل حرکتی، و گروه دیگر دریافت‌کننده تمرینات مکنزی علاوه بر مداخلات ذکرشده. مداخلات توسط فیزیوتراپیست سه بار در هفته و به مدت ده جلسه انجام می‌شود و ارزیابی مجدد در جلسه پایانی صورت می‌گیرد. تمرینات خانگی تحت نظارت انجام می‌گیرد و ارزیاب نتایج نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی تک‌سوکور است. جمعیت مطالعه از میان بیماران با کمردرد مزمن بین 20 تا 50 سال با جهت ترجیحی حرکت برای اکستنشن یا حرکات جانبی بر اساس ارزیابی مکنزی، با سطح متوسط تا شدید ترس از حرکت و شدت درد بیش از ۳ می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه شکستگی یا جراحی ستون فقرات کمری، وجود بیماری بدخیمی و عفونت ستون فقرات، بارداری، سرخوردگی مهره، انجام قبلی درمان مکنزی، عدم امکان شناسایی جهت ترجیحی حرکت، وجود دیسک sequestrated، هرگونه ممنوعیت انجام تمرین درمانی یا حرکات تکراری با یا بدون فشار تراپیست و عدم رعایت تمرینات خانگی تجویز شده است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ده جلسه درمان الکتروتراپی، همراه با تمرینات موتور کنترل و تمرینات مکنزی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز ده جلسه الکتروتراپی و فقط تمرینات موتور کنترل دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کینزیوفوبیا و خودکارآمدی درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251029067812N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره سید حسین پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4641
آدرس ایمیل
t.seyedhoseinpoor@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات موتور کنترل با و بدون تمرینات مکنزی بر حرکت هراسی و خودکارآمدی درد در بیماران کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات موتور کنترل با و بدون تمرینات مکنزی بر حرکت هراسی و خودکارآمدی درد در بیماران کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بین 20_50 سال درد یک یا دوطرفه از مهره دوازدهم توراسیک به پائین، تا چین گلوتئال با یا بدون درد اندام تحتانی بیماران با کمردرد مزمن (بیش از سه ماه) بیماران کمردرد مزمنی که بر اساس معاینه مکنزی دارای جهت ترجیحی اکستنشن یا خمش جانبی هستند. بیمارانی که سطح حرکت هراسی آنها نمره متوسط یا شدید را در پرسش‌نامه اجتناب از ترس می‌گیرد.(نمره ی بیش از 48) بیماران با درد بیش از نمره ی 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی یا جراحی ستون فقرات کمری بیماری‌های بدخیم پیشرونده سندروم دم‌اسبی سرطان و بیماری‌های نئوپلاستیک تومور ستون فقرات بیماری‌های التهابی و عفونت حاملگی سرخوردگی مهره بیمارانی که قبلاً روش مکنزی برایشان انجام شده است بیمارانی که هیچ حرکت ترجیحی برایشان یافت نشود بیماران با دیسک ناحیه کمری آنها بیرون زدگی همراه با جداشدگی داشته باشند. به طور کلی هر شخص که منع تمرین درمانی و حرکات تکراری (با و یا بدون فشار تراپیست) دارند عدم همکاری در انجام تمرینات منزل
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی طراحی شده است. از آنجا که شرکت‌کنندگان به‌صورت هم‌زمان وارد مطالعه نمی‌شوند و پژوهشگران قادر به پیش‌بینی تخصیص درمانی هر بیمار نیستند، از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد. به‌منظور اطمینان از توزیع برابر بیماران با جهت‌های ترجیحی متفاوت (اکستنشن یا فلکشن جانبی، بر اساس رویکرد مکنزی) در دو گروه مطالعه، تصادفی‌سازی به‌صورت لایه‌بندی‌شده با دو لایه انجام خواهد گرفت. شرکت‌کنندگان واجد شرایط که رضایت آگاهانه خود را اعلام کرده‌اند، به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل با نسبت ۱:۱ تخصیص خواهند یافت. این تخصیص با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (با اندازه بلوک‌های شش‌تایی) و توسط نرم‌افزار Random Allocation Software تولید می‌شود. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، کدهای تصادفی به‌صورت متوالی در پاکت‌های مات و دربسته قرار داده خواهند شد. با ورود هر شرکت‌کننده جدید، منشی کلینیک پاکت بعدی را باز کرده و گروه درمانی مربوط به آن فرد مشخص می‌شود؛ بدین‌ترتیب، پژوهشگران از تخصیص شرکت‌کنندگان بعدی آگاه نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت تک‌سوکور انجام می‌شود. ارزیاب پیامدها که مسئول سنجش نتایج مطالعه است، از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاه نخواهد بود و به‌صورت مستقل از فیزیوتراپیستی عمل خواهد کرد که مسئول اجرای مداخلات درمانی در هر گروه است.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تاریخ تایید
2025-10-13, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1404.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حرکت هراسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حرکت هراسی (باورهای اجتناب از ترس) با نسخه فارسی پرسشنامهFear-avoidance beliefs بررسی می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودکارآمدی درد با نسخه فارسی Pain self-efficacy scale اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد اندازه گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از اتمام 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان ناتوانی عملکردی بیمار که با استفاده از نسخه فارسی پرسش‌نامه ناتوانی Rolland-Morris سنجیده می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ده جلسه درمان الکتروتراپی، همراه با تمرینات موتور کنترل و تمرینات مکنزی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل ده جلسه درمان الکتروتراپی، همراه با تمرینات موتور کنترل دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره سید حسین پور
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
t.seyedhoseinpoor@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
r.ghadimi@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
طاهره سید حسین پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر

بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
t.seyedhoseinpoor@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
طاهره سیدحسین پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
t.seyedhoseinpoor@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
طاهره سید حسین پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
t.seyedhoseinpoor@mubabol.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل اکسل حاوی اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا برای استفاده آکادمیک، فایل اکسل داده های قابل درخواست است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل: t.seyedhoseinpoor@mubabol.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارائه درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات