

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تصادفی سازی بلوکی (بلوک 6 تایی)، تک سوکور 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 می شوند، 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 می شوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه و ثبت اطلاعات پایه، شرکت کنندگان به صورت تصادفی و لایه بندی شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه دریافت کننده الکتروتراپی و تمرینات کنترل حرکتی، و گروه دیگر دریافت کننده تمرینات مکنزی علاوه بر مداخلات ذکر شده. مداخلات توسط فیزیوتراپیست سه بار در هفته و به مدت ده جلسه انجام می شود و ارزیابی مجدد در جلسه پایانی صورت می گیرد. تمرینات خانگی تحت نظارت انجام می گیرد و ارزیابی نتایج نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی تک سوکور 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 sequestered، هرگونه ممنوعیت انجام تمرین درمانی یا حرکات تکراری با یا بدون فشار تراپیست و عدم رعایت تمرینات خانگی تجویز شده است.

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: 05-11-2025, 14/08/1404

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2025, 14/08/1404

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2025-11-05, 14/08/1404

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره سید حسین پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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, 1404/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, 1405/03/01

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 گلوئیتال 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. بیماران که سطح حرکت هراسی آنها نمره متوسط یا شدید را در پرسشنامه اجتناب از ترس می‌گیرند. (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 دم‌اسپی سرطان و بیماری‌های نئوپلاستیک تومور ستون فقرات بیماری‌های التهابی و عفونت حاملگی سرخوردگی مهره بیماری‌هایی که قبلاً روش مکنزی برایشان انجام شده است بیماری‌هایی که هیچ حرکت ترجیحی برایشان یافت نشود بیماران با دیسک ناحیه کمری آنها بیرون زدگی همراه با جداسدگی 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

مصدق 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 به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی طراحی شده است. از آنجا که شرکت‌کنندگان به صورت هم‌زمان وارد مطالعه نمی‌شوند و پژوهشگران قادر به پیش‌بینی تخصیص درمانی هر بیمار نیستند، از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد. به منظور اطمینان از توزیع برابر بیماران با جهت‌های ترجیحی متفاوت (اکستنشن یا فلکشن جانبی، بر اساس رویکرد مکنزی) در دو گروه مطالعه، تصادفی‌سازی به صورت لایه‌بندی شده با دو لایه انجام خواهد گرفت. شرکت‌کنندگان واجد شرایط که رضایت آگاهانه خود را اعلام کرده‌اند، به صورت 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 به صورت متوالی در پاکت‌های مات و در بسته 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؛ بدین ترتیب، پژوهشگران از تخصیص شرکت‌کنندگان بعدی آگاه نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک‌سوکور انجام می‌شود. ارزیاب پیامدها که

مسئول سنجش نتایج مطالعه است، از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاه نخواهد بود و به صورت 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

پرسشنامه Fear-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.

تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
t.seyedhoseinpoor@mubabol.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 اندازه‌گیری 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

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

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
4641 3219 11 98+
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 جزئیات 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
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
صرفاً برای استفاده آکادمیک، فایل اکسل داده‌های 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

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

فرد مسوول به روز 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.