

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی تمرین صاف کردن زانو در حالت دمر بر شدت درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری: یک مطالعه بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی تمرین صاف کردن زانو در وضعیت دمر (PKE) بر شدت درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، با گروه‌های موازی، دارای کنترل است. شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بلوکی لایه بندی شده، با واحد تصادفی سازی فردی، و با استفاده از نرم افزار R (بسته blockrand) به دو گروه اختصاص یافتند. تخصیص با پاکت‌های مهر و موم شده (SNOSE) پنهان سازی شد. حجم نمونه محاسبه شده شامل 30 بیمار بود که با در نظر گرفتن نرخ ریزش احتمالی، در مجموع 34 نفر در مطالعه وارد شدند. این مطالعه در چارچوب یک کارآزمایی فاز 3 به منظور ارزیابی اثربخشی و ایمنی مداخله طراحی شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، در مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان دارای (۱) درد مکانیکی کمر با الگوی افزایش در حالت‌های تحمیل کننده بار و کاهش در استراحت؛ (۲) تشخیص تأیید شده فتق دیسک کمری تخطانی (MRI و معاینه بالینی)؛ و (۳) توانایی شناختی کافی برای مشارکت در مطالعه بودند.

گروه‌های مداخله

مداخله گروه PKE+تمرینات عمومی: این گروه، علاوه بر 10 جلسه فیزیوتراپی استاندارد (شامل اولتراسوند، TENS و حرارت)، یک برنامه ترکیبی دریافت کردند. این برنامه شامل تمرینات عمومی ساختاریافته (کنشش و تقویت کمر و همسترینگ) و تمرین اختصاصی صاف کردن زانو در حالت دمر (PKE) بود. پروتکل PKE به صورت پنج مرحله پیشرونده (از بدون مقاومت تا افزودن وزنه ۵ کیلوگرمی) اجرا شد و شامل ۳-۲ ست با ۱۵-۱۰ تکرار در هر جلسه بود. نظارت بر درد و دامنه حرکتی انجام شد و یک برنامه تمرینی خانگی نیز تجویز گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: شدت درد (با مقیاس VAS)، پیامدهای ثانویه: ناتوانی (ODI)، کیفیت زندگی (SF-36)، سفتی همسترینگ (SLR)، لوردوز کمری (خطکش منعطف)، دامنه حرکتی کمر (تست شوبر) و انعطاف پذیری تنه. تمامی معیارها قبل و بعد از درمان ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230212057390N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2026-01-26, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید شهبازی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 51 3884 6710

آدرس ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی تمرین صاف کردن زانو در حالت دمر بر شدت درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری: یک مطالعه بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین صاف کردن زانو در حالت دمر برای درد فتق دیسک کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گزارش افزایش درد هنگام انجام فعالیت‌هایی مانند خم شدن به جلو، سرفه، عطسه، یا نشستن طولانی مدت. کاهش درد هنگام دراز کشیدن وجود فتق دیسک تحتانی در تصویربرداری MRI و تأیید آن در معاینه بالینی. داشتن توانایی‌های شناختی لازم برای شرکت در جنبه‌های مختلف مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه درد حاد در لگن، کمر یا زانو در دو هفته گذشته وجود هر گونه اختلال خاص مربوط به مفصل ساکروایلیاک و سندرم مفصل فاست. سابقه جراحی یا شکستگی در ستون فقرات، لگن یا زانو وجود اختلالات مادرزادی قلی مفصل ران وجود نشانه خطر نشان‌دهنده شرایطی مانند تومورها، عفونت‌ها یا سندرم دم اسب. وجود نشانه احتیاط مرتبط با راهبردهای ناسازگار مقابله با درد نمره بالاتر از ۳۷ در مقیاس تامپا برای کینزیوفویا (TSK) وجود تنگی کانال نخاعی سابقه مشکلات عصبی که بر سیستم اسکلتی-عضلانی تأثیر می‌گذارد. و سایر شرایط جدی مرتبط با اختلال در حرکت مفاصل

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی شده Block این مطالعه از تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده کرده است. در این روش، شرکت‌کنندگان در بلوک‌هایی با اندازه ثابت یا متغیر گروه‌بندی می‌شوند، و درون هر بلوک، تخصیص به گروه‌های مطالعه (مثلاً گروه مداخله و کنترل) به طور تصادفی و متعادل انجام می‌شود. این امر تضمین می‌کند که در هر مرحله از زمان، تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه تقریباً برابر است و تعادل گروه‌ها در طول مطالعه حفظ می‌شود. واحد تصادفی سازی در این مطالعه فردی است. هر شرکت‌کننده واجد شرایط به طور مستقل به یکی از گروه‌های مطالعه اختصاص داده می‌شود. از تصادفی سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) در کنار روش بلوکی استفاده شده است. شرکت‌کنندگان بر اساس متغیرهای مهم پیش‌بینی‌کننده پیامد (مانند سن (دسته‌های سنی) و شدت بیماری

(خفیف/متوسط/شدید)) به لایه‌های جداگانه تقسیم شدند. درون هر لایه، یک فرآیند تصادفی سازی بلوکی مستقل انجام شد تا تعادل گروه‌ها را در هر زیرگروه کلیدی تضمین کند. توالی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار آماری R (با استفاده از بسته‌های تخصصی مانند blockrand یا randomizeR) تولید شده است. این نرم‌افزار امکان ایجاد توالی‌های تصادفی بلوکی لایه‌بندی شده را با دقت و بدون سوگیری فراهم می‌کند. یک آماردان مستقل که در مراحل بعدی مطالعه (مانند ارزیابی یا مداخله) دخالتی ندارد، توالی‌های تخصیص را تولید کرده است. مراحل به این شرح است: ابتدا اندازه بلوک (مثلاً 4، 6 یا 8) و تعداد گروه‌ها (2 گروه) تعریف شد. برای هر لایه ترکیب خاصی از متغیرهای سن و شدت بیماری، یک توالی تصادفی بلوکی جداگانه تولید شد. این توالی، ترتیب دقیق تخصیص گروه‌ها (مثلاً A=مداخله، B=کنترل) را برای هر شرکت‌کننده در آن لایه مشخص می‌کرد. برای

اطمینان از اینکه پژوهشگر ثبت‌کننده یا شرکت‌کننده نتوانند تخصیص آبی را پیش‌بینی یا تحت تأثیر قرار دهند، از روش پاکت‌های مهروموم شده سریال‌شده و مات (SNOSE) استفاده شده است: تخصیص تولیدشده برای هر شماره ثبت‌نام، در یک پاکت جداگانه، کاغذ مات و مهروموم شده قرار داده شد. پاکت‌ها به ترتیب شماره سریال (مطابق با ترتیب ورود شرکت‌کنندگان) مرتب شدند. پس از اخذ رضایت‌نامه و تأیید نهایی شرایط ورود، پژوهشگر ثبت‌کننده پاکت مربوط به آن شماره سریال را باز کرده و شرکت‌کننده را طبق دستور داخل پاکت به گروه تعیین‌شده تخصیص داد. این فرآیند از هرگونه دستکاری یا پیش‌بینی در تخصیص جلوگیری کرده و اعتبار داخلی مطالعه را افزایش می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد. میدان آزادی. پردیس دانشگاه. مجتمع آموزشی شهید خوارزمی. دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی. گروه فیزیوتراپی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تاریخ تأیید

2025-11-16, 1404/08/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMMPM.REC.1404.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق‌های دیسک بین مهره‌ای با رادیکولوپاتی

کد ICD-10

51.2M

توصیف کد ICD-10

فتق‌های دیسک بین مهره‌ای با رادیکولوپاتی

2

شرح

فتق‌های دیسک بین مهره‌ای بدون رادیکولوپاتی

کد ICD-10

M 51.3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوع مداخله گروه مداخله: گروه مداخله ترکیبی از تمرینات عمومی به همراه تمرین اختصاصی PKE (صاف کردن زانو در حالت دمر) را دریافت کردند. جزئیات به شرح زیر بود: درمان پایه مشترک: ۱۰ جلسه فیزیوتراپی استاندارد (اولترا سوند، TENS، حرارت سطحی). تمرینات عمومی: برنامه‌ای ۱۰-۱۵ دقیقه‌ای شامل کشش و تقویت عضلات کمر و همسترینگ. تمرین اختصاصی PKE: اجرای تمرین صاف کردن زانو در حالت دمر به مدت ۱۵-۲۰ دقیقه در هر جلسه، طی پنج مرحله پیشرونده (از حالت بدون مقاومت تا افزودن وزنه ۵ کیلوگرمی). برنامه خانگی: انجام تمرین PKE در منزل، دو بار در روز.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط تمرینات عمومی را دریافت کردند. جزئیات مداخله این گروه به شرح زیر است: درمان پایه مشترک: این گروه نیز همانند گروه مداخله، ۱۰ جلسه فیزیوتراپی استاندارد (شامل اولتراسوند، TENS و حرارت سطحی) را به صورت سه جلسه در هفته دریافت کردند. تمرینات عمومی: برنامه تمرینی این گروه، یک برنامه ۱۰ تا ۱۵ دقیقه‌ای ساختاریافته شامل موارد زیر بود: کشش عضلات پشت و همسترینگ حرکات اکستنشن کمری (مانند قرارگیری روی آرنج در حالت دمر و پُرس آپ) حرکات فلکشن کمری (مانند کشش دو زانو به سینه و کج کردن لگن به عقب) نحوه اجرا: کلیه تمرینات به صورت فردمحور و با توجه به وضعیت هر بیمار تنظیم و تحت نظارت مستقیم فیزیوتراپیست در محدوده بدون درد انجام می‌شد. پیشرفت تمرینات بر اساس اصل افزایش تدریجی بار (Progressive Overload) بود. عدم دریافت مداخله اضافه: این گروه تمرین اختصاصی PKE (صاف کردن زانو در حالت دمر) و برنامه تمرینی خانگی مربوط به آن را دریافت نکردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد-

پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964:

تلفن

+98 51 3884 6710

فکس

+98 51 3884 6728

ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی Oswestry

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص فرم کوتاه-36.

3

شرح متغیر پیامد

میزان سفتی همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست فعال بلند کردن پای مستقیم

4

شرح متغیر پیامد

میزان لوردوز کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش انعطاف پذیر

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم شدن به جلو کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شویر و اندازه گیری انعطاف پذیری تنه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
6710 3884 51 98+
فکس
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان

آدرس: مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی
شهید خوارزمی، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه
فیزیوتراپی، کد پستی 9177948964

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
8949 522 915 98+

ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد- محسن تفقدی

کد بودجه
4040492

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

ایران مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاه دانشکده علوم پیرا
پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

ایران مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاه دانشکده علوم پیرا
پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاه دانشکده علوم پیرا
پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
6710 3884 51 98+
فکس
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

ایران مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاه دانشکده علوم پیرا
پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تلفن
6710 3884 51 98+
فکس
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه