# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

# اثربخشی تمرین صاف‌کردن زانو در حالت دمر بر شدت درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری: یک مطالعه بالینی تصادفی‌سازی‌شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 تصادفی‌سازی‌شده، با گروه‌های موازی، دارای کنترل است. شرکت‌کنندگان به روش تصادفی‌سازی بلوکی لایه‌بندی‌شده، با واحد تصادفی‌سازی فردی، و با استفاده از نرم‌افزار R (بسته blockrand) به دو گروه اختصاص یافتند. تخصیص با پاکت‌های مهروموم‌شده (SNOSE) پنهان‌سازی شد. حجم نمونه محاسبه‌شده 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 به‌منظور ارزیابی اثربخشی و ایمنی مداخله طراحی شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، در مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد اجرا خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرکت‌کنندگان دارای: ۱) درد مکانیکی کمر با الگوی افزایش در حالت‌های تحمیل‌کننده بار و کاهش در استراحت؛ ۲) تشخیص تأییدشده فتق دیسک کمری تحتانی (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 (کشش و تقویت کمر و همسترینگ) و تمرین اختصاصی صاف کردن زانو در حالت دمر (PKE) بود. پروتکل PKE به‌صورت پنج مرحله پیشرونده (از بدون مقاومت تا افزودن وزنه ۵ کیلوگرمی) اجرا شد و شامل ۲-۳ 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 انعطاف‌پذیری 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 تایید ثبت در مرکز: **1404/11/06, 2026-01-26**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1404/11/06, 2026-01-26**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۴/۱۱/۰۶, 2026-01-26

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مجید شهبازی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3884 6710

**آدرس ایمیل**

shahbazim2@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۴/۱۰/۱۰, 2025-12-31

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۵/۰۴/۱۰, 2026-07-01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی تمرین صاف‌کردن زانو در حالت دمر بر شدت درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری: یک مطالعه بالینی تصادفی‌سازی‌شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تمرین صاف‌کردن 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 طولانی‌مدت. 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 قبلی 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 کینزیوفوبیا (TSK) وجود تنگی کانال نخاعی سابقه مشکلات عصبی که بر سیستم اسکلتی-عضلانی تأثیر می‌گذارند. 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 تصادفی‌سازی 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 تصادفی‌سازی در این مطالعه فردی است. هر شرکت‌کننده واجد شرایط به طور مستقل به یکی از گروه‌های مطالعه اختصاص داده می‌شود. از تصادفی‌سازی 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 تصادفی‌سازی 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 آتی 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

## تاییدیه 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 تایید**
2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.FHMPM.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

**توصیف کد ICD-10**
فتق‌های دیسک بین مهره‌ای بدون رادیکولوپاتی

## 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 شوبر و اندازه گیری انعطاف پذیری تنه

## 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 (اولتراسوند، 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 همسترینگحرکات اکستنشن کمری (مانند قرارگیری روی آرنج در حالت دمر و پِرَس‌آپ)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

**آدرس صفحه وب**
https://sps.mums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 915 522 8949
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
ایران مشهد میدان ازادی پردیس دانشگاه دانشکده علو م پیرا پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948964
**تلفن**
+98 51 3884 6710
**فکس**
**ایمیل**
shahbazim2@mums.ac.ir

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
ایران مشهد میدان ازادی پردیس دانشگاه دانشکده علو م پیرا پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948964
**تلفن**
+98 51 3884 6710
**فکس**
**ایمیل**
shahbazim2@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
ایران مشهد میدان ازادی پردیس دانشگاه دانشکده علو م پیرا پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948964

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

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق 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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد