

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاثیر تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا بر انقباض عضلات مرکزی و تعادل در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ۱۲ جلسه تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا بر انقباض عضلات مرکزی و تعادل در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور بر روی ۱۶ زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به دو گروه کنترل و تمرین تقسیم می شوند؛ به طوری که یک گروه تمرینات پایداری عصبی-عضلانی پویا را دریافت می کند و گروه دیگر به عنوان گروه کنترل در پژوهش حضور خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه اراک به انجام خواهد رسید. پس از تکمیل فرآیند پذیرش و اخذ رضایت نامه آگاهانه از شرکت کنندگان، آنان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه تمرین و گروه کنترل. پروتکل تمرینی، شامل تمرینات پایداری عصبی-عضلانی پویا با تأکید بر انقباض عضلات مرکزی و تعادل، به مدت چهار هفته و در سه جلسه در هفته در سالن ورزشی دانشگاه برگزار خواهد گردید. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با ارزیابی کور طراحی شده است. به منظور کنترل سوگیری ارزیابی، فرد مسئول جمع آوری داده ها (شامل سنجش تعادل و فعالیت عضلات مرکزی) از تخصیص شرکت کنندگان به گروه های تمرین یا کنترل بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱. سن ۱۸ تا ۳۰ سال. ۲. جنسیت مونث. ۳. تشخیص کمردرد مزمن غیر اختصاصی با درد مداوم بیش از سه ماه. ۴. رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش. ۵. تأیید از طریق قضاوت بالینی توسط پزشک. معیار عدم ورود: ۱. جراحی کمر. ۲. کمردرد با منشأ تروماتیک یا ساختاری همراه با علائم عصبی. ۳. بیماری های عصبی، قلبی و ریوی. تأثیرگذار بر عملکرد حرکتی. ۴. غیبت بیش از دو جلسه متوالی و سه جلسه غیرمتوالی. ۵. عدم تمایل به همکاری

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران زن با کمردرد مزمن غیر اختصاصی که برنامه تمرینی پایداری عصبی-عضلانی پویا را دریافت کردند تا تأثیر آن بر انقباض عضلات مرکزی و تعادل ارزیابی شود. گروه کنترل: بیماران زن با کمردرد مزمن غیر اختصاصی که هیچ مداخله ورزشی یا درمانی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تعادل، رفت و آمد، مشکل در انجام تنفس شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام به استحضار می رساند در ابتدای اجرای پژوهش حاضر، تعداد ۲۴ نفر آزمودنی در مطالعه وارد شدند. با این حال، به دلیل شرایط ناشی از جنگ و ایجاد اختلال در روند اجرای پژوهش، تنها ۱۶ نفر از آزمودنی ها موفق به انجام ارزیابی پس از آزمون شدند و ادامه روند اجرای پژوهش برای باقی آزمودنی ها در آن مقطع امکان پذیر نشد. پس از برقراری آتش بس و فراهم شدن مجدد شرایط اجرای پژوهش، با توجه به ضرورت ادامه مطالعه و همچنین به منظور افزایش اعتبار و کفایت حجم نمونه، سایر آزمودنی های در دسترس نیز وارد روند ارزیابی شدند و ارزیابی های مورد نیاز برای آنان انجام گرفت. لذا خواهشمند است با توجه به تغییر تعداد نهایی آزمودنی های وارد شده به مراحل ارزیابی و تکمیل داده ها، امکان اصلاح و به روزرسانی تعداد نمونه ها و اطلاعات مربوطه در سامانه IRCT فراهم شود تا اطلاعات ثبت شده با روند واقعی اجرای پژوهش مطابقت داشته باشد. پیشاپیش از همکاری و مساعدت جنابعالی سپاسگزارم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251204068213N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-07-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2026-07-28, ۱۴۰۵/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شفیعی سیمکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9024 3262 86 98+

آدرس ایمیل

z-shafei.03@msc.araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بدلیل ماهیت تمرینات و مداخلات ورزشی، امکان کور سازی آزمودنی ها و پژوهشگر وجود ندارد؛ چون نوع تمرین برای آزمودنی و پژوهشگر، مسئولان جمع آوری داده ها و ارزیاب پیامد نیز به دلیل ساختار پژوهش از گروه بندی شرکت کنندگان آگاه هستند. اما تحلیلگر داده ها که وظیفه آنالیز آماری نتایج را بر عهده دارد، از تخصیص گروهی آزمودنی ها بی اطلاع خواهد بود تا از سوگیری در تحلیل نهایی پیشگیری شود. اطلاعات مربوط به گروه بندی تنها با کد گذاری خاص در اختیار تحلیلگر قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کر بلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

1404/07/30, 2025-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1404.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انقباض عضلات مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از ۱۲ جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1404/08/20, 2025-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1404/09/30, 2025-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1404/08/20, 2025-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1404/09/01, 2025-11-22

تاریخ خاتمه کار آزمایی

1404/10/19, 2026-01-09

عنوان علمی کار آزمایی

تاثیر تمرینات ثبات عضبی عضلانی پویا بر انقباض عضلات مرکزی و تعادل در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کار آزمایی

بررسی اثر تمرینات ثبات عضبی عضلانی پویا بر انقباض عضلات مرکزی و تعادل در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱۸ تا ۳۰ سال جنسیت مونث تشخیص کمردرد مزمن غیر اختصاصی با درد مداوم بیش از ۳ ماه عملکردهای روانی و شناختی سالم، که براساس معیارهای زیر ارزیابی شدند. الف) عدم سابقه گزارش شده از اختلالات روانی یا شناختی ب) توانایی شرکت کنندگان در درک و تکمیل دستور العمل های مطالعه در طول مصاحبه بالینی ج) تایید از طریق قضاوت بالینی توسط یک پزشک با تجربه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی قبلی کمر، تومور های نخاعی، بدشکلی ها یا عفونت ها کمردرد با منشأ تروماتیک یا ساختاری یا کمردرد با علائم عضبی بیماری های عضبی و یا قلبی ربوی قبلی، از جمله بیماری انسدادی مزمن که به شدت بر عملکرد حرکتی تاثیر گذاشته بود عدم تمایل به همکاری با شما در ادامه کار

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی بصورت تصادفی سازی ساده با واحد فردی صورت خواهد گرفت. توالی تخصیص گروه ها پیش از ورود آزمودنی ها به مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده در نرم افزار Excel ساخته می شود. توالی تولید شده برای اطمینان پنهان سازی توسط فردی خارج از تیم پژوهش نگه داری خواهد شد و پژوهشگر از ترتیب تخصیص بی اطلاع خواهد ماند؛ به این ترتیب خطر انحراف سیستماتیک در روند ورود افراد به گروه ها کاهش می یابد. هر فرد واجد شرایط پس از غربالگری و تکمیل فرم رضایت نامه بصورت آگاهانه، به ترتیب بر اساس فهرست توالی تصادفی از پیش تعیین شده در یکی از دو گروه مطالعه (گروه تمرین و گروه کنترل) قرار داده می

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از ۱۲ جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادل ۷، تست تعادل لک لک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان گروه تمرینات پایداری عصبی-عضلانی پویا طی ۴ هفته، ۱۲ جلسه ۵۰ دقیقه ای (سه جلسه در هفته) دریافت کردند. هر جلسه شامل ۵ دقیقه گرم کردن، ۴۰ دقیقه تمرینات اصلی و ۵ دقیقه سرد کردن بود. تمرینات اصلی شامل شش حرکت بر اساس رویکرد DNS (تنفس دیافراگمی، Dead-bug، غلتیدن به پهلو، Bear-crawl، پلانک از پهلو، و انتقال به حالت نشسته و زانو زده) بود. هر تمرین در ۲ ست با ۱۰ تکرار و با ۲ دقیقه استراحت بین تمرینات انجام شد. یک فیزیوتراپیست با تجربه با بازخورد شفاهی، اجرای سه اصل DNS (تنفس شکمی، ثبات ساجیتال، و انقباض همزمان آگونیسست-آنتاگونیست) را نظارت کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تمرینات پایداری عصبی-عضلانی پویا را انجام ندادند، اما سونوگرافی عضلات شکمی را در دو مرحله (پیش آزمون و پس آزمون) انجام دادند. همچنین، تست تعادل پویا و تست تعادل ایستا نیز در دو مرحله (پیش آزمون و پس آزمون) اجرا شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سونوگرافی کیمیا

نام کامل فرد مسوول

کیمیا محمدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، تقاطع چهارراه دکتر حسابی، جنب بانک

پارسیان، ساختمان پروفیسور حسابی، طبقه منفی یک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۳۸۴۷۶۷۴

تلفن

2525 3224 86 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد سلیمان نژاد

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کر بلا، دانشگاه اراک، دانشکده

علوم پایه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

0000 3262 86 98+

ایمیل

m-solimannejad@araku.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

شهناز شهرجری

موقعیت شغلی

دکتری پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کر بلا، دانشگاه اراک، گروه

فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
9024 3262 86 98+
ایمیل
s-shahrjerdi@araku.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های پژوهش پس از انتشار در دسترس خواهند بود، به جز آن دسته از داده‌هایی که می‌توانند منجر به شناسایی هویت آزمودنی‌ها شوند. تنها داده‌های ناشناس سازی شده یا داده‌های کلی مربوط به متغیرهای اصلی پیامد، در صورت نیاز قابل اشتراک گذاری خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۵ ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد، محققین، اساتید و افراد مبتلا به کمردرد مزمن

غیراختصاصی می‌توانند از این پژوهش استفاده نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افراد با قصد مطالعه پژوهش می‌توانند با برقراری ارتباط از طریق ایمیل با محقق دسترسی برای دسترسی به مستندات ارتباط بگیرند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در ابتدا با ایمیل s-shahrjerdi@araku.ac.ir با سرکار خانم دکتر شهرجری ارتباط برقرار کرده و سپس با شماره تماس ۰۹۳۹۰۳۲۸۹۵۸ تماس بگیرند. همچنین می‌توانند به کتابخانه دانشگاه اراک واقع در سردشت، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین می‌توانند پس از ارسال ایمیل و دریافت تاییدیه از محقق، مستند درخواستی را دریافت نمایند.

سایر توضیحات

کد پستی
3848177484
تلفن
9024 3262 86 98+
ایمیل
s-shahrjerdi@araku.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجری

موقعیت شغلی
دکتری پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک، گروه فیزیولوژی و آسیب شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848177584

تلفن
9024 3262 86 98+

ایمیل
s-shahrjerdi@araku.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجری

موقعیت شغلی
دکتری پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک، گروه