پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر ماساژ، تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا و ترکیب آن‌ها بر شدت درد، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی مردان 45 تا 65 سال مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر شش هفته ماساژ، تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا و ترکیب آن‌ها بر درد، ناتوانی و کیفیت زندگی مردان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای سه گروه موازی، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی‌سازی از توالی تولید شده توسط رایانه استفاده خواهد شد. این مطالعه برای شرکت‌کنندگان کورسازی نشده است اما شامل ارزیابی پیامد و تحلیل آماری کور می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز توانبخشی وابسته به دانشگاه سیستان و بلوچستان انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت‌نامه و انجام ارزیابی‌های اولیه، بیماران تصادفی‌سازی شده و پس از 6 هفته مداخله، مجدداً ارزیابی می‌شوند. به دلیل ماهیت فیزیکی مداخلات، کورسازی بیماران و درمانگران امکان‌پذیر نیست؛ اما ارزیاب پیامد (مسئول ارزیابی پرسشنامه‌ها) و تحلیل‌گر داده‌های آماری نسبت به گروه‌بندی تخصیص‌یافته کور نگه داشته می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان 45 تا 65 سال؛ کمردرد مزمن غیراختصاصی حداقل 3 ماه؛ عدم تمرین مشابه در 6 ماه گذشته. شرایط عدم ورود: علل اختصاصی کمردرد (مانند فتق دیسک، شکستگی)؛ آسیب شدید ستون فقرات یا اندام‌ها؛ مصرف داروهای موثر بر درد یا عملکرد؛ سایر بیماری‌های مداخله‌گر.

گروه‌های مداخله

گروه 1: تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا (3 جلسه در هفته، 45 دقیقه) به مدت 6 هفته. گروه 2: ماساژ سوئدی (3 جلسه در هفته، 30 دقیقه) به مدت 6 هفته. گروه 3: ترکیب تمرینات و ماساژ به مدت 6 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ ناتوانی عملکردی؛ کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211201053244N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رضائی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3113 2241

آدرس ایمیل

rezaeipour@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ، تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا و ترکیب آن‌ها بر شدت درد، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی مردان 45 تا 65 سال مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماساژ و تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا بر درد، ناتوانی و کیفیت زندگی مردان مبتلا به کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان 45 تا 65 سال. ابتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی به مدت حداقل 3 ماه. عدم شرکت در تمرینات مشابه طی 6 ماه گذشته. توانایی حضور در جلسات مداخله و تکمیل ارزیابی‌ها. ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علل اختصاصی کمردرد مانند فتق دیسک، تنگی کانال نخاعی یا شکستگی مهره. آسیب شدید ستون فقرات، ران، زانو یا مچ پا. وجود بیماری‌های دیگر که بر ایمنی شرکت در مطالعه یا پیامدهای پژوهش اثر بگذارند. مصرف داروهایی که به طور معنی‌دار بر درد یا عملکرد جسمانی اثر می‌گذارند.
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ارزیابی اولیه و تأیید شرایط ورود، شرکت‌کنندگان با نسبت 1:1:1 به سه گروه موازی شامل تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا، ماساژ درمانی و ترکیب تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا به همراه ماساژ درمانی تخصیص می‌یابند. واحد تصادفی‌سازی، فرد است. توالی تصادفی به روش تصادفی‌سازی ساده و با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای تولید می‌شود. این توالی توسط پژوهشگری که در جذب نمونه و ارزیابی پیامدها دخالت ندارد تهیه شده و تخصیص‌ها در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرند تا پنهان‌سازی تخصیص حفظ شود. لایه‌بندی انجام نخواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت فیزیکی مداخلات (تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا و ماساژ درمانی)، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مداخله (مربی و تراپیست) امکان‌پذیر نیست. با این حال، به منظور کاهش سوگیری، ارزیاب پیامد که مسئول ارزیابی بیماران و جمع‌آوری پرسشنامه‌ها (VAS، ناتوانی اوسوستری و کیفیت زندگی SF-36) است، نسبت به گروه تخصیص‌یافته هر بیمار کاملاً ناآگاه (کور) خواهد بود. همچنین، تحلیل‌گر داده‌ها از طریق دریافت فایل داده‌های خام به‌صورت کدگذاری‌شده (مثلاً گروه‌های A، B و C) کور نگه داشته می‌شود و از نوع مداخله اختصاص‌یافته به کُدها اطلاعی نخواهد داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌گروهی با طرح موازی و ارزیابی پیش‌آزمون-پس‌آزمون.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745785
تاریخ تایید
2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.USB.REC.1404.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دقیقا 6 هفته پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش درد.

2

شرح متغیر پیامد
نمره ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دقیقا 6 هفته پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص ناتوانی اوسوستری.

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دقیقا 6 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 36 سوالی سلامت فرم کوتاه.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیست شرکت‌کننده به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 45 دقیقه تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا دریافت خواهند کرد. هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن، 25 دقیقه تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا و 10 دقیقه سرد کردن خواهد بود. شدت تمرینات به صورت تدریجی و بر اساس تحمل و بازخورد شرکت‌کنندگان تنظیم می‌شود. برنامه تمرینی شامل تنفس دیافراگمی، حرکت گهواره، پل باسن، خزیدن خرسی، دور کردن ران در وضعیت خوابیده به پهلو، ددباگ و پل باسن تک پا خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیست شرکت‌کننده به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 30 دقیقه ماساژ درمانی سوئدی توسط ماساژتراپیست آموزش‌دیده دریافت خواهند کرد. پروتکل ماساژ شامل تکنیک‌های افلوراژ، پتریساژ و فریکشن بر ناحیه کمری و عضلات اطراف خواهد بود. مدت هر جلسه تقریباً شامل 5 دقیقه افلوراژ، 15 دقیقه پتریساژ و 10 دقیقه فریکشن است.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیست شرکت‌کننده به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، مداخله ترکیبی دریافت خواهند کرد. هر جلسه شامل 45 دقیقه تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا و 30 دقیقه ماساژ درمانی سوئدی خواهد بود. بخش تمرینی شامل گرم کردن، تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا و سرد کردن است. بخش ماساژ شامل تکنیک‌های افلوراژ، پتریساژ و فریکشن بوده و توسط ماساژتراپیست آموزش‌دیده اجرا می‌شود.گروه مداخله 3: بیست شرکت‌کننده به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، مداخله ترکیبی دریافت خواهند کرد. هر جلسه شامل 45 دقیقه تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا و 30 دقیقه ماساژ درمانی سوئدی خواهد بود. بخش تمرینی شامل گرم کردن، تمرینات تثبیت عصبی‌عضلانی پویا و سرد کردن است. بخش ماساژ شامل تکنیک‌های افلوراژ، پتریساژ و فریکشن بوده و توسط ماساژتراپیست آموزش‌دیده اجرا می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رضائی پور

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745639

تلفن

+98 915 341 4047

ایمیل

rezaeipour@ped.usb.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.usb.ac.i

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد یعقوبی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-45845

تلفن

+98 54 3113 6245

ایمیل

yaghoubi@mgmt.usb.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.usb.ac.i

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سیستان و بلوچستان

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

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رضائی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745639
تلفن
+98 54 3113 2674
ایمیل
rezaeipour@ped.usb.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رضائی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745639
تلفن
+98 54 3113 2674
ایمیل
rezaeipour@ped.usb.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.usb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
محمدامین کیوان‌شکوه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب‌شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان مدرس 69، پلاک 54
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745639
تلفن
+98 54 3113 2674
ایمیل
amin.keyvanshokuh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های جمع‌آوری شده بخشی از یک پایان‌نامه کارشناسی ارشد و متعلق به دانشگاه سیستان و بلوچستان است. اشتراک‌گذاری داده‌های خام شرکت‌کنندگان در حال حاضر در پروتکل‌های اخلاقی مصوب و فرم‌های رضایت‌آگاهانه پیش‌بینی نشده است. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه ثبت شده در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران؛ برنامه تحلیل آماری مندرج در پروپوزال مصوب و پایان‌نامه نهایی؛ گزارش نهایی مطالعه در قالب پایان‌نامه کارشناسی ارشد مصوب و هر مقاله منتشرشده مستخرج از آن. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، فرم‌های رضایت‌نامه آگاهانه و کدهای تحلیلی به اشتراک گذاشته نخواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل مطالعه پس از ثبت کارآزمایی در دسترس خواهد بود. برنامه تحلیل آماری و گزارش نهایی مطالعه پس از تصویب پایان‌نامه و اتمام مطالعه در دسترس قرار می‌گیرند. این مستندات تا 5 سال پس از تصویب پایان‌نامه یا انتشار نتایج اصلی، هرکدام دیرتر رخ دهد، قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این مستندات برای پژوهشگران وابسته به دانشگاه‌ها یا مراکز پژوهشی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی فقط برای استفاده علمی دانشگاهی و غیرتجاری اعطا خواهد شد. متقاضی باید درخواست کتبی شامل هدف پژوهش و نحوه استفاده از مستندات ارائه کند. استفاده از مستندات منوط به استناد مناسب به مطالعه اصلی و تأیید پژوهشگر اصلی و استاد راهنما است.

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

پروتکل مطالعه از طریق رکورد عمومی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران قابل دریافت است. برنامه تحلیل آماری و گزارش نهایی مطالعه از طریق درخواست ایمیلی از تیم پژوهش قابل دریافت خواهد بود. افراد پاسخگو: محمدامین کیوان‌شکوه، amin.keyvanshokuh@gmail.com؛ محمدرضا رضائی‌پور، rezaeipour@ped.usb.ac.ir.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست کتبی خود را از طریق ایمیل همراه با وابستگی سازمانی، هدف پژوهش و نوع استفاده از مستندات ارسال کند. درخواست‌ها طی 2 تا 4 هفته توسط تیم پژوهش بررسی می‌شوند. در صورت تأیید، مستندات به صورت الکترونیکی در قالب فایل قابل حمل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.