پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرینات جامع ثبات مرکزی همراه با تمرینات تثبیت کمری لگنی بر متغیرهای فشار کف پایی، درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تمرینات جامع ثبات مرکزی همراه با تمرینات تثبیت کمری لگنی بر متغیرهای فشار کف پایی، درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و تمرین، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده روی 40 بیمار و روش تصادفی سازی به صورت قرعه کشی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا انجام خواهد شد. آزمودنی ها در دو گروه در دو مقطع زمان پیش آزمون و پس آزمون اقدام به تکمیل فرم پرسشنامه های درد و ناتوانی، کیفیت زندگی و اجرای تست ایستادن روی دستگاه اندازه گیری توزیع فشار کف پایی مورد ارزیابی قرار می گیرند. آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه بندی کور خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سابقه ی بیش از سه ماه درد در ناحیه کمر تایید پزشک مبنی بر ابتلا به درد مزمن غیراختصاصی در ناحیه ی کمر، نداشتن انحرافات ستون مهره ها، نداشتن ناهنجاری حاد در اندام تحتانی و کف پا
گروه‌های مداخله
تمرینات جامع ثبات مرکزی همراه با تمرینات تثبیت کمری لگنی
متغیرهای پیامد اصلی
درد ، ناتوانی عملکردی، کیفیت زندگی، فشار کف پایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251017067658N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرانه عزیزپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3786 1858
آدرس ایمیل
m.azizpour@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات جامع ثبات مرکزی همراه با تمرینات تثبیت کمری لگنی بر متغیرهای فشار کف پایی، درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات جامع ثبات مرکزی همراه با تمرینات تثبیت کمری لگنی بر متغیرهای فشار کف پایی، درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی بیش از سه ماه درد در ناحیه کمر تایید پزشک مبنی بر ابتلا به درد مزمن غیراختصاصی در ناحیه ی کمر انحرافات ستون مهره ها

نداشتن ناهنجاری حاد در اندام تحتانی و کف پا افراد مبتلا به کمردرد مزمن در دامنه سنی بین 30 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اسکولیوزیس، پوکی استخوان پیشرفته بیماری قلبی عروقی پیشرفته فشار خون غیر قابل کنترل، داشتن دفورمیتی شدید در اندام تحتانی و کف‌پا شکستگی در ستون‌فقرات عدم رضایت برای شرکت در تمرینات
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش قرعه کشی بود. عناوین کنترل و تجربی را بر روی کاغذهایی می نویسیم و از آزمودنی ها میخواهیم که هر کدام یکی از آن ها را بردارد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروهها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروهها در قالب گروه 1 و 2 برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت).
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تاریخ تایید
2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1404.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد افراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس از آزمون یعنی قبل از شروع اولین جلسه تمرین و یک روز پس از اتمام اخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (The Short Form Health Survey (SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله: پروتکل تمرینات جامع ثبات مرکزی همراه با تثبیت کمری لگنی در پژوهش حاضر به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت60 دقیقه انجام می گیرد این تمرینات شامل مانور کشیدن شکم به داخل، پا خم داخل شکم،کرانچ معکوس، صدفی، پل، پل تک پا، پل از پهلو، دراز نشست اصلاح شده، برد داگ، لگ اکستنشن، کیک بگ، دور کردن ران از پهلو
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: در ابتدا تمامی آزمون ها از آنها گرفته و افراد این گروه در هیچ مداخله توانبخشی شرکت نداشتند و صرفا زندگی معمولی خود را با فعالیت های روزانه طی این 8 هفته داشتند و سپس پس از 8 هفته پست تست از آنها گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
+98 81 3140 2863
ایمیل
yalfani@basu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین مجذوبی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، معاونت امور پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
+98 81 3140 2863
ایمیل
sakhai@basu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا همدان
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن،دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
+98 81 3140 2863
ایمیل
yalfani@basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن،دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
+98 81 3140 2863
ایمیل
yalfani@basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن،دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸

تلفن

+98 81 3140 2863

ایمیل

yalfani@basu.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

مصداق ندارد

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل های دیتاهای اندازه گیری شده توسط آزمونگران پس از پایان مطالعه در صورت نیاز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره یک سال پس از چاپ نتایج و مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و پژوهشگران که حیطه کاری آن ها مشابه با پژوهش حاضر باشد و در دانشگاه ها شاغل می باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دیتاهای مطالعه حاضر تنها جهت مقایسه با مطالعات آینده در اختیار سایر پژوهشگران قرار خواهد گرفت و استفاده از دیتاها و تجزیه و تحلیل آن ها غیرمجاز می باشد

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

آدرس پست الکترونیک m.azizpour@phe.basu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توضیحات کامل در رابطه با پژوهش ارائه شود و جزئیات استفاده از دیتاها نیز کاملا شرح داده شود.

سایر توضیحات