

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات جامع ثبات مرکزی همراه با تمرینات تثبیت کمری لگنی بر متغیرهای فشار کف پای، 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 سوبه کور، تصادفی شده روی 40 بیمار و روش تصادفی سازی به صورت فرعه کنشی

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 پای 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 پزشکی 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

گروه های مداخله

تمرینات جامع ثبات مرکزی همراه با تمرینات تثبیت کمری لگنی

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی عملکردی، کیفیت زندگی، فشار کف پای

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانه عزیزپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1858 3786 31 98+

آدرس ایمیل

m.azizpour@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۲۰, 2026-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۲۵, 2026-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات جامع ثبات مرکزی همراه با تمرینات تثبیت کمری لگنی بر متغیرهای فشار کف پای، 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 پزشکی مبنی بر ابتلا به درد مزمن غیراختصاصی در ناحیه ی کمر انحرافات ستون مهره ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251017067658N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۰/۱۷, 07-01-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۰/۱۷, 07-01-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۰/۱۷, 2026-01-07

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 آخرین 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 مدت 60 دقیقه انجام می‌گیرد 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 آزمون‌ها از آنها گرفته و افراد این گروه در هیچ مداخله توانبخشی شرکت نداشتند و صرفاً زندگی معمولی خود را با فعالیت‌های روزانه طی این 8 هفته داشتند و سپس پس از 8 هفته پست تست از آنها گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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 کف پا شکستگی در ستون فقرات عدم رضایت برای شرکت در تمرینات

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌نویسیم و از آزمودنی‌ها می‌خواهیم که هر کدام یکی از آن‌ها را بردارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها 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 داده‌ها قرار خواهد گرفت).

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

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 تأیید

۱۴۰۴/۰۷/۱۳, 2025-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1404.033

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
 2863 3140 81 98+
ایمیل
 yalfani@basu.ac.ir

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
 2863 3140 81 98+
ایمیل
 yalfani@basu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 https://www.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 2863 3140 81 98+
ایمیل
 yalfani@basu.ac.ir

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
 2863 3140 81 98+
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 به روز 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

2863 3140 81 98+

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

مصدق 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)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل‌های دیتاهای اندازه‌گیری 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 آن‌ها مشابه با پژوهش حاضر

باشد و در دانشگاه‌ها شاغل می‌باشند.

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 آن‌ها غیرمجاز می‌باشد

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 کاملاً شرح داده شود.

سایر توضیحات