

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**تأثیر هشت هفته تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا (DNS) با و بدون مانور شکمی (ADIM) بر تعادل، شاخص های ریوی، عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به آسیب نخاعی پاراپلژی ناقص**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر هشت هفته تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا (DNS) با و بدون مانور شکمی (ADIM) بر تعادل، شاخص های ریوی، عملکرد و سبک زندگی در افراد مبتلا به آسیب نخاعی می باشد.

### طراحی

جامعه هدف این پژوهش شامل افراد 20 تا 45 ساله با آسیب نخاعی (SCI) پاراپلژی ناقص (طبقه بندی ASIA C یا D) در سطوح لومبار (L1-L5) است که حداقل 6 ماه از زمان آسیب آن ها گذشته باشد (مزمین). نمونه گیری به صورت هدفمند از میان افراد مبتلا به آسیب نخاعی (SCI) پاراپلژی ناقص (طبقه بندی ASIA) در سطوح لومبار (L1-L5) انجام می شود. تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله (DNS با ADIM و DNS بدون ADIM) با روش تخصیص تصادفی جفت شده بر اساس مقیاس ASIA صورت می گیرد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این افراد از مرکز توانبخشی انجمن حانا اصفهان انتخاب می شوند. انتخاب این گروه سنی و سطح آسیب به دلیل توانایی نسبی در انجام تمرینات نشسته و پتانسیل بهبود عملکردی آن ها است. نمونه گیری از مراکز توانبخشی امکان دسترسی به تجهیزات استاندارد و نظارت تخصصی را فراهم می کند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • تشخیص SCI (پاراپلژی-ناقص) توسط پزشک متخصص • رضایت داوطلبانه شرکت در تحقیق • فقدان بیماری های نورولوژیکی دیگر مانند MS و ... • توانایی انجام تمرینات ADIM و DNS (تعدیل شده) • توانایی نشستن به صورت مستقل معیارهای خروج: • غیبت بیش از ۳ جلسه متوالی یا ۵ جلسه متناوب • بروز درد و یا هرگونه مشکلی که حضور آزمودنی در مطالعه را غیر ممکن سازد • انصراف داوطلبانه از تحقیق • سابقه جراحی ستون فقرات یا شکستگی لگن • بدشکلی قفسه سینه و مشکلات تنفسی • عدم تکمیل آزمون ها

### گروه های مداخله

حداقل 30 نفر (15 نفر در هر گروه: DNS با ADIM و DNS بدون ADIM) مورد نیاز است. با احتساب 15% احتمال ریزش، حجم نمونه نهایی به 34 نفر (17 نفر در هر گروه) افزایش یافت تا دقت آماری حفظ شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل نشسته؛ عملکرد ریوی؛ قدرت عضلات مرکزی تنه؛ استقامت عضلات مرکزی تنه؛ ثبات پاسچرال؛ کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260128068685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۵, 06-08-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۵, 06-08-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۵, 2026-08-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمدحسین جعفری

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2317 3457 31 98+

### آدرس ایمیل

mh.jafari@spr.ui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### در حال بیمار گیری

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۱۸, 2026-08-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۲۰, 2026-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افراد مبتلا به آسیب نخاعی پاراپلژی ناقص

کد ICD-10

S34

توصیف کد ICD-10

Injury of lumbar and sacral spinal cord and nerves at abdomen, lower back and pelvis level

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر فاصله دسترسی عملکردی در آزمون Modified Functional Reach Test (MFRT) بر حسب سانتی‌متر، اندازه‌گیری‌شده پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته‌ای.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته‌ای مداخله (پس‌آزمون).

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دسترسی عملکردی اصلاح‌شده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول (FEV1) اندازه‌گیری‌شده با اسپرومتری دیجیتال بر حسب لیتر، پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته‌ای.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته‌ای مداخله (پس‌آزمون).

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتر دیجیتال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی اجباری (FVC) اندازه‌گیری‌شده با اسپرومتری دیجیتال بر حسب لیتر، پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته‌ای.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته‌ای مداخله

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت‌هفته تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا (DNS) با و بدون مانور شکمی (ADIM) بر تعادل، شاخص‌های ریوی، عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به آسیب نخاعی پاراپلژی ناقص

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا با و بدون مانور شکمی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص SCI (پاراپلژی-ناقص) توسط پزشک متخصص رضایت داوطلبانه شرکت در تحقیق فقدان بیماری‌های نورولوژیکی دیگر مانند MS و ... توانایی انجام تمرینات ADIM و DNS (تعدیل شده) توانایی نشستن به صورت مستقل حداقل 20 سال و حداکثر 45 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از ۳ جلسه متوالی یا ۵ جلسه متناوب بروز درد و یا هرگونه مشکلی که حضور آزمودنی در مطالعه را غیر ممکن سازد انصراف داوطلبانه از تحقیق سابقه جراحی ستون فقرات یا شکستگی لگن بدشکلی قفسه سینه و مشکلات تنفسی عدم تکمیل آزمون‌ها حداقل 20 سال و حداکثر 45 سال

## سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله (DNS با ADIM و DNS بدون ADIM) با روش تخصیص تصادفی جفت‌شده بر اساس مقیاس ASIA و با استفاده از نرم‌افزار Randomizer.org صورت می‌گیرد. این روش تعادل بین گروه‌ها را حفظ کرده و سوگیری انتخاب را کاهش 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 اصفهان

آدرس خیابان

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات مرکزی تنه بر اساس مدت زمان حفظ وضعیت در آزمون پلانک اصلاح شده، بر حسب ثانیه، اندازه گیری شده پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته ای.

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته ای مداخله (پس آزمون).

##### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون پلانک اصلاح شده

#### 5

##### شرح متغیر پیامد

Trunk flexor muscle strength measured with a dynamometer, in Newtons, before the start of the intervention and immediately after the end of the 8-week intervention.

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته ای مداخله (پس آزمون).

##### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دینامومتر

#### 6

##### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اکستنسور تنه اندازه گیری شده با دینامومتر، بر حسب نیوتن، پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته ای.

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته ای مداخله (پس آزمون).

##### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دینامومتر

#### 7

##### شرح متغیر پیامد

فشار داخل شکمی اندازه گیری شده با مانومتر، بر حسب سانتی متر آب (cmH<sub>2</sub>O)، پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته ای.

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته ای مداخله (پس آزمون).

##### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانومتر (فشارسنج داخل شکمی)

#### 8

##### شرح متغیر پیامد

زاویه کیفوز ناحیه پشتی اندازه گیری شده با کایفومتر، بر حسب درجه، پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته ای.

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله

#### 9

##### شرح متغیر پیامد

نمره شاخص کیفیت زندگی (QLI؛ Quality of Life Index)، اندازه گیری شده پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته ای.

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته ای مداخله (پس آزمون).

##### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

نمره شاخص کیفیت زندگی، اندازه گیری شده پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ هفته ای.

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در دو مقطع زمانی شامل قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بلافاصله پس از پایان دوره ۸ هفته ای مداخله (پس آزمون).

##### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی

### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان به مدت ۸ هفته، هفته ای ۳ جلسه و هر جلسه ۴۵ دقیقه، تمرینات ثبات عضبی عضلانی پویا همراه با مانور کشیدن شکم به داخل (Abdominal Drawing-in Maneuver) را تحت نظارت درمانگر انجام می دهند. برنامه تمرینی شامل الگوهای تعدیل شده ثبات مرکزی در وضعیت های عملکردی نشسته متناسب با توانایی افراد مبتلا به آسیب نخاعی بوده و شدت و پیشرفت تمرینات به صورت تدریجی در طول دوره افزایش می یابد. تمامی جلسات با رعایت پروتکل یکسان و تحت نظارت پژوهشگر اجرا می شود.

##### طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

##### شرح مداخله

شرکت کنندگان به مدت ۸ هفته، هفته ای ۳ جلسه و هر جلسه ۴۵ دقیقه، همان تمرینات ثبات عضبی عضلانی پویا را با همان ترتیب، مدت، شدت و تعداد جلسات دریافت می کنند، با این تفاوت که مانور کشیدن شکم به داخل (Abdominal Drawing-in Maneuver) در طول انجام تمرینات اجرا نمی شود. تمامی جلسات تحت نظارت پژوهشگر و مطابق پروتکل یکسان برگزار می شود.

##### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

خیریه حمایت از بیماران آسیب نخاعی اصفهان (حانا)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا پسته ای

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آتشگاه، جنب کوه آتشگاه، کوچه شهیدان تیموری

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8188753664

#### تلفن

0176 3766 31 98+

#### ایمیل

info@hana-charity.org

#### آدرس صفحه وب

/https://hana-charity.org

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عابدی

#### آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81744673441

#### تلفن

2128 3793 31 98+

#### ایمیل

info@ui.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

#### 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 اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

محمدحسین جعفری

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

#### آدرس خیابان

اصفهان\_خیابان غرضی\_خیابان خردمند\_کوچه

بهاران 1\_غربی\_پلاک 24

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

08196353191

#### تلفن

2317 3457 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

mh.jafari@spr.ui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی قاسمی

#### موقعیت شغلی

استاد تمام

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دکترای آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

#### آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81744673441

#### تلفن

2128 3793 31 98+

#### ایمیل

gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی قاسمی

#### موقعیت شغلی

## 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

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

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکترای آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2128 3793 31 98+

ایمیل

gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir