# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# تأثیر هشت‌هفته تمرینات ثبات عصبی‌عضلانی 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 ازمطالعه**

مفایسه تأثیر هشت‌هفته تمرینات ثبات عصبی‌عضلانی پویا (DNS) با 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 (طبقه‌بندی ASIA C یا D) در سطوح لومبار (L1-L5) است که حداقل 6 ماه از زمان آسیب آن‌ها گذشته باشد (مزمن). نمونه‌گیری به‌صورت هدفمند از میان افراد مبتلا به آسیب نخاعی (SCI) پاراپلژی ناقص (طبقه‌بندی ASIA) در سطوح لومبار (L1-L5) انجام می‌شود. تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله (DNS با ADIM و DNS بدون ADIM) با روش تخصیص تصادفی جفت‌شده بر اساس مقیاس ASIA صورت می‌گیرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این افراد از مرکز توانبخشی انجمن حانا اصفهان انتخاب می‌شوند. انتخاب این گروه سنی و سطح آسیب به دلیل توانایی نسبی در انجام تمرینات نشسته و پتانسیل بهبودعملکردی آن‌ها است. نمونه‌گیری از مراکز توانبخشی امکان دسترسی به تجهیزات استاندارد و نظارت تخصصی را فراهم می‌کند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: • 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 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 آزمون‌ها

**گروه‌های 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: **2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمدحسین جعفری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3457 2317

**آدرس ایمیل**

mh.jafari@spr.ui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2026-08-09, ۱۴۰۵/۰۵/۱۸

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تأثیر هشت‌هفته تمرینات ثبات عصبی‌عضلانی 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

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیرتمرینات ثبات عصبی‌عضلانی 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**
مصداق 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**
اصفهان، خیابان غرضی، خیابان خردمند، کوچه بهاران غربی1، پلاک 24
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
08196353191
**تاریخ تایید**
2026-02-21, ۱۴۰۴/۱۲/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.UI.REC.1404.279

## 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 اسپیرومتری 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 اسپیرومتر دیجیتال

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت حیاتی اجباری (FVC) اندازه‌گیری‌شده با اسپیرومتری 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 اسپیرومتر دیجیتال

**4**

**شرح متغیر پیامد**
استقامت عضلات مرکزی تنه بر اساس مدت زمان حفظ وضعیت در آزمون پلانک اصلاح‌شده، بر حسب ثانیه، 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 پلانک اصلاح‌شده

**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 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 دینامومتر

**6**

**شرح متغیر پیامد**
قدرت عضلات اکستنسور تنه اندازه‌گیری‌شده با دینامومتر، بر حسب نیوتن، 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 دینامومتر

**7**

**شرح متغیر پیامد**
فشار داخل شکمی اندازه‌گیری‌شده با مانومتر، بر حسب سانتی‌متر آب ($cmH_2O$)، پیش از شروع مداخله و بلافصله 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 مانومتر (فشارسنج داخل شکمی)

**8**

**شرح متغیر پیامد**
زاویه کیفوز ناحیه پشتی اندازه‌گیری‌شده با کایفومتر، بر حسب درجه، 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 کایفومتر

**9**

**شرح متغیر پیامد**
نمره شاخص کیفیت زندگی (Quality of Life Index؛ QLI)، 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**
پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره شاخص کیفیت زندگی، 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**
پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان به مدت ۸ هفته، هفته‌ای ۳ جلسه و هر جلسه ۴۵ دقیقه، تمرینات ثبات عصبی‌عضلانی پویا همراه با مانور کشیدن شکم به داخل (Abdominal Drawing-in Maneuver) را تحت نظارت درمانگر انجام می‌دهند. برنامه تمرینی شامل الگوهای تعدیل‌شده ثبات مرکزی در وضعیت‌های عملکردی نشسته متناسب با توانایی افراد مبتلا به آسیب نخاعی بوده و شدت و پیشرفت تمرینات به‌صورت تدریجی در طول دوره افزایش می‌یابد. تمامی جلسات با رعایت پروتکل یکسان و تحت نظارت پژوهشگر اجرا می‌شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
شرکت‌کنندگان به مدت ۸ هفته، هفته‌ای ۳ جلسه و هر جلسه ۴۵ دقیقه، همان تمرینات ثبات عصبی‌عضلانی پویا را با همان ترتیب، مدت، شدت و تعداد جلسات دریافت می‌کنند، با این تفاوت که مانور کشیدن شکم به داخل (Abdominal Drawing-in Maneuver) در طول انجام تمرینات اجرا نمی‌شود. تمامی جلسات تحت نظارت پژوهشگر و مطابق پروتکل یکسان برگزار می‌شود.
**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**
+98 31 3766 0176
**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**
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
**تلفن**
+98 31 3793 2128
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
**آدرس خیابان**
اصفهان_خیابان غرضی_خیابان خردمند_کوچه بهاران1غربی_پلاک24
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
08196353191
**تلفن**
+98 31 3457 2317
**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 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**
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
**تلفن**
+98 31 3793 2128
**ایمیل**
gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر غلامعلی قاسمی
**موقعیت شغلی**

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**
+98 31 3793 2128
**ایمیل**
gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

## 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