پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر استفاده از اپلیکیشن مبتنی بر تلفن همراه جهت مدیریت برنامه ورزشی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام خمینی(ره) با روش مرسوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استفاده از اپلیکیشن مبتنی بر تلفن همراه جهت مدیریت برنامه ورزشی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام خمینی(ره) در مقایسه با روش مرسوم

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 98 بیمار.تصادفی سازی با استفاده از روش بلاک‌بندی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه
اپلیکیشنی برای آموزش و پیگیری بیماران مبتلا به کمردرد طراحی و ساخته خواهد شد.بیماران درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام خمینی تهران روزانه وارد اپلیکیشن شده و تمرینات مربوط به آن روز را دریافت می‌کنند و پس از هر حرکت ورزشی به آن بازخورد میدهند تمرینات با ویدیو همراه با توضیحات فارسی به بیماران آموزش داده شده و بیمار تمرینات را به مدت ۱۲ هفته انجام می‌دهد. اعضای گروه کنترل مداخله را دریافت نمیکنند و به آن ها به‌روش مرسوم ورزشها در درمانگاه آموزش داده شده و پملفت آموزش ورزش ها و جدولی ۸۴ خانه ای برای بررسی پایبندی بیمار ارائه می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بالغین بالای ۱۸ سال با درد کمر مزمن که بیش از ۱۲ هفته ادامه داشته باشد، با یا بدون علائم رادیکولار؛ که همچنان درد مداوم (حداقل ۳ در مقیاس رتبه‌بندی عددی) دارند؛ با استفاده منظم (هفتگی) از دستگاه موبایل/تبلت متصل به اینترنت؛ و تسلط به زبان فارسی (شفاهی و کتبی). معیار های خروج: هر نوع جراحی ستون فقرات در ۱۲ ماه گذشته؛ شواهدی از فشردگی نخاع یا دم اسبی؛ تنگی شدید ستون فقرات که با نشانه‌های لنگش نورژنیک (درجه ۳ تا ۴) نشان داده شده باشد؛ فیبرومیالژیا یا اختلالات سیستمیک/التهابی؛ شرایط بهداشتی همراستا که مانع از مشارکت فعال در افزایش سطوح فعالیت بدنی شود؛ بیماری‌های قلبی-ریوی؛ درد کمر ناشی از حادثه ترافیکی در ۱۲ ماه گذشته یا در حال دادخواهی؛ بارداری فعلی یا برنامه‌ریزی‌شده.

گروه‌های مداخله
گروهی که برای مدیریت برنامه ورزشی از اپلیکیشن استفاده میکنند.
گروهی که مدیریت برنامه ورزشی آنها به روش سنتی انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز visual analog scale (VAS)، امتیاز Modified Oswestry Disability Index (MODI)، میزان پایبندی، میزان رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
LBP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260202068736N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرشاد محمدپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6696 5500
آدرس ایمیل
mehrshadmp97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر استفاده از اپلیکیشن مبتنی بر تلفن همراه جهت مدیریت برنامه ورزشی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام خمینی(ره) با روش مرسوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر استفاده از اپلیکیشن موبایل برای مدیریت برنامه ورزشی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن با روش مرسوم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به کمردرد مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع جراحی ستون فقرات در ۱۲ ماه گذشته شواهدی از فشردگی نخاع یا سندروم دم اسبی تنگی شدید ستون فقرات که با نشانه‌های لنگش نورژنیک (درجه ۳ تا ۴) نشان داده شده باشد فیبرومیالژیا یا اختلالات سیستمیک/التهابی شرایط پزشکی همراستا که مانع از مشارکت فعال در افزایش سطوح فعالیت بدنی شود بیماری‌های قلبی-ریوی درد کمر ناشی از حادثه ترافیکی در ۱۲ ماه گذشته یا در حال دادخواهی بارداری فعلی یا برنامه‌ریزی‌شده

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه (گروه مداخله و گروه کنترل) تخصیص داده می‌شوند. فرآیند تصادفی‌سازی توسط یک فرد مستقل از مطالعه که در هیچ یک از مراحل ارزیابی یا مداخله دخیل نیست، و با استفاده از روش بلاک‌بندی تصادفی با اندازه‌های بلاک متغیر (مثلاً 4 یا 6) انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار کامپیوتری تولید شده و نتایج تخصیص در پاکت‌های مات و سربسته و شماره‌گذاری شده نگهداری می‌گردد. این پاکت‌ها تنها در زمان تخصیص بیمار به گروه و پس از اتمام ارزیابی‌های پایه باز خواهند شد تا از سوگیری تخصیص (Allocation concealment) جلوگیری شود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417913191

تاریخ تایید

2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد پایبندی به برنامه ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۱۲ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی روزهایی که بیمار به ورزش پرداخته از طریق اپلیکیشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با شماره موبایلی که در درمانگاه ارائه کرده اند در اپلیکیشن ثبت نام خواهند شد و یاد آور روزانه برای زمان ورزش تعیین میکند، سپس روزانه وارد اپلیکیشن شده و تمرینات مربوط به آن روز را دریافت می‌کنند و پس از هر حرکت ورزشی به آن بازخورد میدهند و برنامه ورزشی بیمار بر اساس بازخورد ارایه شده شخصی سازی میشود. تمرینات با GIF همراه با توضیحات فارسی به بیماران آموزش داده شده و سپس بیمار تمرینات را به مقدار تجویز شده توسط اپلیکیشن به مدت ۱۲ هفته انجام می‌دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مهرشاد محمدپور
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1625
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ikhc.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرشاد محمدپور
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان انقلاب ابتدای کارگر شمالی کوچه برهانی پلاک ۱۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417913191
تلفن
+98 21 6696 5500
فکس
ایمیل
Mehrshadmp97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود قهوه چی اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415748291
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
masood.ghahvechi63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهرشاد محمدپور
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان انقلاب ابتدای کارگر شمالی کوچه برهانی پلاک ۱۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417913191
تلفن
+98 21 6696 5500
فکس
ایمیل
Mehrshadmp97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رعایت حریم شخصی بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد