# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه اثرات تمرینات تمرینات ثبات مرکزی و تمرینات کنترل پاسچر بر درد، ناتوانی و عملکرد حسی-حرکتی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه گروهی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی و کنترل پاسچر بر درد، ناتوانی عملکردی، حس عمقی، بالانس و کیفیت زندگی زنان میانسال با کمر درد مزمن غیر اختصاصی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 51 بیمار، برای تصادفی سازی از برنامه کامپیوتری استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
زنان میانسال با سابقه کمردرد مزمن که به تشخیص پزشک به کلینیک فیزیوتراپی آروند مراجعه کرده بودند و حداقل 3 ماه از کمر درد انها می گذشت برای شرکت در این مطالعه دعوت شدند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
زن و میانسال بودن، گذراندن بیش از 3 ماه از کمر درد مزمن غیر اختصاصی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی یا کنترل پاسچر، گروه کنترل: تمرینی دریافت نمی کردند
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمرات مقیاس تصویری درد، پرسشنامه ناتوانی رولند موریس و اوسوستوری ، تعادل ایستا، حس عمقی کمری-لگنی و کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250519065806N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
مصطفی جلیلی بفروئی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8837 2580
**آدرس ایمیل**
m.jalili.b@ut.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثرات تمرینات تمرینات ثبات مرکزی و تمرینات کنترل پاسچر بر درد، ناتوانی و عملکرد حسی-حرکتی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه گروهی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی و کنترل پاسچر بر کمر درد مزمن غیر اختصاصی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
جنسیت خانم محدوده سنی بین 40-57 داشتن کمر درد مزمن غیر اختصاصی بیشتر از 3 ماه عدم وجود پاتولوژی ناحیه ستون فقرات یا

ناهنجاری اسکلتی-عضلانی تایید کمر درد مزمن غیر اختصاصی توسط پزشک تمایل به شرکت در مداخله و پر کردن فرم رضایت آگاهانه شدت درد حداقل 3 از 10 بر اساس مقیاس شدت درد تصویری عدم شرکت در برنامه های تمرینی اصلاحی یا توانبخشی در سه ماه گذشته

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

سابقه جراحی ستون فقرات وجود بیماری های مشخص ستون فقرات مانند: فتق دیسک کمری، اسپوندیلولیستزیس، تنگی کانال نخاع وجود درد رادیکولوپاتی یا درد انتشار یافته به اندام تحتانی وجود بیماری های نورولوژیک یا دهلیزی موثر بر تعادل یا کنترل حرکتی آسیب اسکلتی-عضلانی در اندام تحتانی طی شش ماه گذشته بارداری یا برنامه برای باردار شدن در طول دوره مطالعه غیبت بیش از دو جلسه تمرینی در طول دوره مداخله

**سن**

از سن **40 ساله** تا سن **57 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

داده برداری کمر درد مزمن غیر اختصاصی در عملکرد کمر

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از تکمیل ارزیابی‌های اولیه، شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به یکی از سه گروه تمرینات ثبات مرکزی (CST)، تمرینات کنترل پاسچر (PCT) یا گروه کنترل تخصیص داده شدند. فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده با نسبت ۱:۱:۱ انجام شد تا تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه برابر باشد. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از تولیدکننده اعداد تصادفی در رایانه توسط پژوهشگری که در فرایند جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخله یا ارزیابی نتایج دخالتی نداشت ایجاد شد. تخصیص گروه‌ها در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری شده به صورت متوالی قرار داده شد و تنها پس از تکمیل ارزیابی اولیه باز شدند. برای کاهش سوگیری ارزیابی، ارزیاب نتایج از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع (blinded) باقی ماند و از شرکت‌کنندگان خواسته شد در زمان ارزیابی پس از مداخله، گروه خود را فاش نکنند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ارزیابی کننده و آنالیز داده ها و آمالیز آماری توسط فردی که از اختصاص مداخله به گروه ها بی اطلاع است. این فرد یک فیزیوتراپیست از اینکه کدام گروه مداخله انجام داده است و کدام گروه کنترل بوده است کور می باشد.

**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 دانشکده شاخه علوم تحقیقات تهران- دانشگاه آزاد اسلامی

**آدرس خیابان**

خیابان سیمون بولیوار، شاخه علوم تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1466998567

**تاریخ تایید**

2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.SRB.REC.1403.295

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

**کد ICD-10**

M40.56

**توصیف کد ICD-10**

Lordosis, unspecified, lumbar region

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد، ناتوانی عملکردی، حس عمقی کمری-لگنی، تعادل ایستا، کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته 8

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس تصویری شدت درد، پرسشنامه ناتوانی اوسوستری، پرسشنامه ناتوانی رولند موریس، تست بازیابی مجدد مفصل با گونیامتر، آزمون ایستادن لک لک، پرسشنامه کیفیت زندگی فرم 36

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از دریافت کد اخلاق، زنان میانسال مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی (CNSLBP) که معیارهای ورود مطالعه را داشتند، برای شرکت در این مطالعه دعوت شدند. برای شناسایی شرکت‌کنندگان، محقق با استفاده از مصاحبه‌های ساختاریافته و پرسشنامه‌های جمع‌آوری اطلاعات دموگرافیک و سابقه پزشکی، افراد واجد شرایط را انتخاب کرد. معیارهای ورود شامل جنس مؤنث، سن میانسال، داشتن CNSLBP بیش از سه ماه و نبود پاتولوژی خاص

ستون فقرات بود. معیارهای خروج شامل سابقه جراحی ستون فقرات، رادیکولوپاتی، اختلالات عصبی یا وستیبولار، آسیب اخیر اندام تحتانی یا شرکت در برنامه توانبخشی ساختاریافته در طول مطالعه بود.شرکت‌کنندگان پس از توضیح کامل اهداف، روش‌ها و مسئولیت‌هایشان به‌صورت شفاهی و کتبی، رضایت آگاهانه خود را ثبت کردند و فرم رضایت‌نامه توسط آن‌ها امضا شد. اطلاعات مربوط به سن، قد، وزن، سابقه فعالیت ورزشی و شدت درد با استفاده از پرسشنامه و مصاحبه حضوری جمع‌آوری شد.۵۱ شرکت‌کننده واجد شرایط به‌طور تصادفی و با احتمال برابر به سه گروه مساوی اختصاص یافتند: تمرینات ثبات مرکزی (CST (n = 17)تمرینات کنترا پاسچر، (PCT (n = 17) و کنترل (n = 17). دو گروه مداخله به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه ۴۵ دقیقه‌ای تحت نظارت محقق به انجام برنامه‌های تمرینی اختصاصی خود پرداختند. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه گرم کردن، ۳۰ دقیقه تمرین اصلی و ۵ دقیقه سرد کردن بود. شدت و دشواری تمرین‌ها به‌طور تدریجی و بر اساس تسلط و تحمل شرکت‌کننده افزایش یافت.برنامه تمرینی CST: شامل تمرینات ثبات مرکزی (bird dog، glute bridge، side plank، plank و single-leg bridge) با تمرکز بر انقباض ایزومتریک کنترل شده، حفظ وضعیت خنثی ستون فقرات و تنفس هماهنگ بود. مدت زمان نگه داشتن هر وضعیت از ۵–۷ ثانیه در هفته اول تا ۲۶–۲۸ ثانیه در هفته هشتم افزایش یافت.برنامه تمرینی PCT: شامل سه مرحله پیشرفته هشت هفته‌ای بود. دو هفته اول روی سطوح پایدار، سه هفته دوم روی توپ ورزشی و سه هفته آخر با مقاومت خارجی (کش و وزنه) تمرینات انجام شد. تمرکز بر حفظ وضعیت خنثی ستون فقرات، فعال‌سازی عضلات عمیق و پیشرفت تدریجی شدت تمرین بود.تمامی شرکت‌کنندگان قبل و بعد از مداخله تحت ارزیابی قرار گرفتند. شاخص‌های ارزیابی شامل شدت درد با VAS، کیفیت زندگی با SF-36، ناتوانی عملکردی با RMDQ و ODI، تعادل ایستا با آزمون Stork Stand و پروپریوسپشن لگن-کمری با آزمون بازتولید موقعیت مفصل با گونیامتر بود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای صورت نگرفت بعد از دریافت کد اخلاق، زنان برای شرکت در این مطالعه دعوت خواهند شد.برای دعوت افراد، محقق به مطب پزشک مربوطه می رود و پس از بررسی و مطالعه ی پرونده های پزشکی افرادی که کمر درد مزمن غیر اختصاصی داشته اند، به انتخاب نمونه های این تحقیق، با توجه به معیار های ورود و خروج خواهد پرداخت. معیار های ورود و خروج برای هر شرکت کننده در تماس با این اشخاص ارزیابی خواهد شد. بر اساس بررسي تعداد حجم نمونه و موافقیت اولیه خود را برای شرکت در این تحقیق اعلام خواهند کرد، هدف مطالعه وپیامد های مثبت و منفی که شرکت در این مطالعه برای آن ها داشت، برای آن ها شرح داده خواهد شد. همچنین به این افراد اطمینان داده خواهد شد، که در هر مرحله از مطالعه که مایل به ادامه این تحقیق نباشند، میتوانند از ادامه فعالیت انصراف دهند. سپس فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق توسط افرادی که تمایل نهایی خود را برای شرکت در این تحقیق اعلام کردند،داده خواهد شد تا فرم رضایت نامه را امضا کنند. پس از آن فرم اطلاعات مربوط به سن، وزن و قد از طریق مصاحبه حضوری انجام خواهد گرفت. تمامی شرکت‌کنندگان قبل و بعد از 8 هفته تحت ارزیابی قرار گرفتند. شاخص‌های ارزیابی شامل شدت درد با VAS، کیفیت زندگی با SF-36، ناتوانی عملکردی با RMDQ و ODI، تعادل ایستا با آزمون Stork Stand و پروپریوسپشن لگن-کمری با آزمون بازتولید موقعیت مفصل با گونیامتر بود.قبل از انجام تمرینات ،یک پیش آزمون از همه افراد شرکت کننده در گروه کنترل گرفته خواهد شد که ترتیب این پیش آزمون درهمه افراد یکسان خواهد بود. در گروه کنترل بمدت 8 هفته مداخله ای انجام نخواهد گرفت و افراد فعالیت های عادی زندگی خود را انجام خواهند داد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

فیزیوتراپی آروند

**نام کامل فرد مسوول**

مصطفی جلیلی بفروئی

**آدرس خیابان**

شهر تهران، بلوار سعادت آباد، بلوار دریا، پلاک 64

**شهر**

Tehran

**استان**

تهران

**کد پستی**

1423654123

**تلفن**

+98 912 175 5846

**ایمیل**

m.jalili.b@ut.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا خوشدل

**آدرس خیابان**

بلوار سیمون بولیوار، تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1466998567

**تلفن**

+98 21 8837 2580

**ایمیل**

Dabir@srbiau.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**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 آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
محمد علی سید حسینی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
شهر تهران، بولوار سیمون بولیوار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416935840
**تلفن**
+98 21 8837 2567
**ایمیل**
ahoseini78@ut.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی جلیلی بفروئی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان 17 کارگر شمالی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1423654123
**تلفن**
+98 21 9109 9511
**ایمیل**
m.jalili.b@ut.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مصطفی جلیلی بفروئی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان 17 کارگر شمالی، تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1423654123
**تلفن**
+98 21 8837 2581
**ایمیل**
m.jalili.b@ut.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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
3 ماه بعد از انتشار نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
همه افراد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای استفاده در تحقیقات و مداخلات بازتوانی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ایمیل
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
یک هفته برای آماده کردن داده ها
**سایر توضیحات**