پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و تمرینات یوگا بر زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و تمرینات یوگا بر زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی
تحقیق کار ازمایی بالینی به صورت یک سور کور خواهد بود که به صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد.افراد در 2 گروه به صورت تصادفی طبقه بندی می شوند که گروه ها به انجام تمرینات عصبی عضلانی پویا و یوگا میپردازند.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌ها از طریق پخش آگهی در شبکه‌های اجتماعی،نصب اگهی در باشگاه‌های ورزشی و مراجعین به مراکز فیزیوتراپی شهر کرج انتخاب شدند. پس از احراز معیارهای ورود و تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه، افراد به صورت تصادفی در دو گروه DNS و یوگا قرار گرفتند. جلسات تمرینی دو روز در هفته با نظارت مستقیم و دو روز بدون نظارت به مدت ۱۲ هفته در شهر کرج اجرا شد. ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون با فاصله ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرینی انجام گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به تحقیق: زنان با محدوده سنی 18-45سال مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی زنان با تشخیص کمر درد مزمن غیر اختصاصی بیشتر از 12 هفته و مقیاس VAS بین 3 تا 7 معیار های خروج: عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی (غیبت در دو جلسه تمرین مداوم یا سه جلسه تمرین متناوب) شرکت در تمرینات یوگا یا تمرینات مرتبط با کمر در سه ماه گذشته

گروه‌های مداخله
گروه تمرینات عصبی عضلانی پویا: تمرین در پوزیشن‌های تکاملی (۳ تا ۱۴ ماهگی)، هر حرکت ۳۰–۶۰ ثانیه با ۵ تکرار، به مدت ۱۲ هفته (۲ جلسه با نظارت و ۲ جلسه بدون نظارت در هفته). گروه یوگا: ۱۱ تمرین شامل آساناها، پرانایاما و شاواسانا، هر حرکت ۳۰–۶۰ ثانیه با ۵ تکرار، به مدت ۱۲ هفته (۲ جلسه با نظارت و ۲ جلسه بدون نظارت در هفته).

متغیرهای پیامد اصلی
۱. شدت درد — مقیاس آنالوگ بصری (۲ (VAS. کیفیت زندگی — پرسشنامه ۳ SF-36. تعادل پویا — تست ۴ Y-Balance. عملکرد حرکتی — بیوفیدبک پرشر ۵. استقامت عضلات اکستنسور کمر — آزمون سورنسن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240907062968N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی هنرور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3443 4073
آدرس ایمیل
alihonarvar144@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و تمرینات یوگا بر زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا و تمرینات یوگا بر زنان مبتلا به کمر درد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با محدوده سنی 18-45سال مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی زنان با تشخیص کمر درد مزمن غیر اختصاصی بیشتر از 12 هفته با مقیاس خط کش درد بین 3 تا 7
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی (غیبت در دو جلسه تمرین مداوم یا سه جلسه تمرین متناوب) درد مهره‌های کمری با منشا تروماتیک (ضربه‌ای) شرکت در تمرینات یوگا یا تمرینات مرتبط با کمر در سه ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی از نوع تحت وب خواهد بود. آزمودنی هایی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی سازی وب سایت (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنتیکت، ایالات متحده) www.randomizer.org به گروه تجربی اول ،گروه تجربی دوم تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه که عدد ۱ برای گروه تمرینات عصبی عضلانی پویا، عدد ۲ برای گروه تمرینات یوگا، تعریف خواهد شد. سپس توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهروموم شده قرار خواهد گرفت. همچنین مطابق با تعیین تکلیف گروه ها، مداخله توسط محقق ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان ضمن مطالعه فرم رضایت نامه در یک جلسه 30 دقیقه ای از گروه های مطالعه آگاه شده و بدون داشتن اختیار در انتخاب گروه در این مطالعه با رضایت شرکت می کنند به طوری که اسامی بیماران توسط شخصی بی اطلاع از مشخصات هویتی و فیزیکی افراد با استفاده از سایت http://randomizer.org/ در سه گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می گردد و هر قسمت به طور مجزا در پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس به هر یک از افراد با توجه به گروه اختصاص یافته آنها، آموزش و تمرین های مربوطه ارائه می گردد. آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد نیز بدون آگاهی از فرضیه ها، روش های مطالعه و مشخصات بیماران تغییرات ایجاد شده را قبل و بعد از هشت هفته بررسی و مقایسه می نماید.
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 آزاد اسلامی واحد کرج
آدرس خیابان
استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تاریخ تایید
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.K.REC.1404.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت درد با مقیاس آنالوگ بصری (Visual Analog Scale)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری خط افقی 10 سانتی‌متری است که در انتهای چپ آن واژه بدون درد و در انتهای راست آن واژه "بیشترین درد قابل‌تصور" درج‌شده است. به عبارتی این مقیاس یک نوار افقی 10 سانتی‌متری است که یک انتهای آن عدد صفر (عدم وجود درد) و انتهای دیگر آن 10 (شدیدترین درد است) است. از بیماران خواسته شد که نقطه‌ای را روی این خط 10 سانتی‌متری با توجه به اعداد دو انتها که بیانگر میزان درد وی است علامت بزنند به این صورت که صفر نشان‌دهنده عدم وجود درد و نمره ده نشان‌دهنده شدیدترین حالت درد بود. سپس با استفاده از خط کش فاصله این نقطه تا نقطه ابتدای سمت صفر اندازه‌گیری شد و عدد به‌دست‌آمده به‌عنوان درد بیمار در نظر گرفته می‌شد. در این مقیاس شدت درد در چهار سطح بدون درد (0-4 میلی‌متر)، درد ملایم (44-5 میلی‌متر)، درد متوسط (74-45 میلی‌متر) و درد شدید (100-75 میلی‌متر) تقسیم‌بندی شد.

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه 36 سوالی کیفیت زندگی(SF-36)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی، ادراک فرد از سلامت و رضایت از آن است. سازمان بهداشت جهانی آن را درک فرد از جایگاهش در زندگی، در بستر فرهنگی و ارزشی که در آن زیست می‌کند، و در ارتباط با اهداف، انتظارات، استانداردها و نگرانی‌هایش تعریف می‌کند. مطالعه اخیر تام و همکاران نشان می‌دهد که علاوه بر وضعیت جسمی، عوامل روانی-اجتماعی نیز بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن مؤثر است.پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی، ابزاری 36 سوالی است که رضایت و اهمیت جنبه‌های مختلف زندگی را می‌سنجد. این پرسشنامه شامل 8 زیرمقیاس (عملکرد جسم، محدودیت فعالیت جسمی، محدودیت فعالیت روحی، انرژی/خستگی، بهزیستی هیجانی، عملکرد اجتماعی، درد و سلامت عمومی) است که هر زیرمقیاس 2 تا 10 آیتم دارد. همچنین، دو زیرمقیاس کلی سلامت جسمی و سلامت روانی نیز از ادغام این زیرمقیاس‌ها به دست می‌آید. نمره هر سوال بین 0 تا 100 است که نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است. این پرسشنامه در جمعیت ایرانی از اعتبار و پایایی لازم برخوردار است .

3

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست وای بالانس یک نسخه اصلاح شده از تست تعادل ستاره است که اصلاح آن شامل تجزیه تحلیل عملکرد تنها در سه جهت از هشت جهت اصلی: یکی جهت قدامی و دو جهت دیگر در زاویه 135 درجه در قسمت خلفی-خارجی و خلفی-داخلی واقع شده‌اند. در این تست سه لاین در جهات گفته شده بر روی سطح زمین کشیده شد و بیماران با پای برتر این تست را در جهات قدامی، خلفی-خارجی و خلفی-داخلی اجرا کردند. نمره‌گذاری به این صورت بود که مجموع رکورد سه جهت برای هر بیمار به عنوان تست وای بالانس آن‌ها در نظر گرفته شد. لازم به ذکر است که همه‌ی بیماران این آزمون را با پای برهنه انجام دادند

4

شرح متغیر پیامد

آزمون عملکرد کنترل حرکتی کمری-لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این آزمون، که توسط یانگ و همکاران با استفاده از تست ثبات کمری-لگنی معرفی شده است، عملکرد کنترل حرکتی کمری-لگنی را اندازه‌گیری می‌کند. بیمار در وضعیت سوپاین قرار گرفته، ران و زانو 90 درجه خم شده و کف پا روی زمین است. کیسه بایوفیدبک پرشر به صورت افقی زیر ستون فقرات کمری و لبه پایین آن در سطح خار خاصره فوقانی خلفی تنظیم می‌شود. فشار پایه بایوفیدبک روی 40 میلی‌متر جیوه تنظیم می‌گردد. سپس از آزمودنی خواسته می‌شود یک پا را از روی تشک بلند کرده و مفصل هیپ و زانو را به 90 درجه فلکشن برساند و این وضعیت را برای 4-6 ثانیه حفظ کند. حداکثر تغییر فشار قرائت شده از دستگاه به عنوان حرکات کنترل نشده کمری-لگنی ثبت می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات اکستانسور تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی میزان استقامت عضلات اکستانسور تنه از آزمون سورنسن استفاده شد. بیماران به‌صورت دمر روی میز معاینه قرار گرفتند، به‌طوری‌که بخش بالایی ایلیا کرست در لبه تخت قرار گیرد. در طی این تست، مفاصل ران، زانو و مچ را با سه بند فیکس کردیم. از افراد خواسته شد که دست خود را از جلوی سینه خود قرار دهند و تنه خود را در یک وضعیت افقی ایزومتریک نگه‌دارند، مدت‌زمانی که بیمار بتواند این موقعیت را حفظ کند، ثبت شد. وقتی تنه بیش از 5 تا 10 درجه خم شود، آزمایش متوقف می‌شد. MDC گزارش‌شده برای تست سورنسن، 10 بوده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات عصبی عضلانی پویا: شرکت‌کنندگان ۸ تمرین مبتنی بر پوزیشن‌های تکاملی (۳ تا ۱۴ ماهگی) را انجام دادند. هر تمرین به مدت ۳۰ تا ۶۰ ثانیه و در ۵ تکرار اجرا شد. برنامه تمرینی به مدت ۱۲ هفته، شامل ۲ جلسه با نظارت و ۲ جلسه بدون نظارت در هر هفته انجام شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یوگا: شرکت‌کنندگان ۱۱ تمرین یوگا شامل پاسچرها، پرانایاما و شاواسانا را انجام دادند. هر تمرین به مدت ۳۰ تا ۶۰ ثانیه و در ۵ تکرار اجرا شد. مداخله به مدت ۱۲ هفته، شامل ۲ جلسه با نظارت و ۲ جلسه بدون نظارت در هر هفته اجرا شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

وحید مظلوم

آدرس خیابان

بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تلفن

+98 26 3425 9571

ایمیل

Vahid.mazloum@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد ملکی
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
info@kiau.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
خصوصی
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
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رجایی شهر، بلوار موذن ،دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رجایی شهر، بلوار موذن ،دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده هاي مربوط به آزمودني هاي گروه کنترل و مداخله در پیش و پس آزمون به صورت غیرقابل شناسایي به اشتراك گذاشته میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامي پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها براي استناد با ذکر منبع مانعي ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فا Vahid.mazloum@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل انجام گرفته و پاسخ طی 15 روز ارسال خواهد شد

سایر توضیحات