پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیراضافه کردن تکلیف دوگانه به تمرینات عملکردی بر حس عمقی،دامنه حرکتی، درد و ترس از حرکت در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیراضافه کردن تکلیف دوگانه به تمرینات عملکردی برحس عمقی ،دامنه حرکتی ، درد و ترس از حرکت در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه‌گروهی موازی با طرح پیش‌آزمون – پس‌آزمون و گروه‌های کنترل تصادفی در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده می‌باشد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌طور تصادفی به سه گروه زیر تقسیم خواهند شد حجم نمونه تحقیق با استفاده از نرم‌افزار G*Power برآورد شد. محاسبات بر اساس توان آماری ۰٫۸، سطح معناداری= ۰٫۰۵ = α، و اندازه اثر متوسط ۰٫25 انجام گرفت و حجم نمونه نهایی به ۴۵ نفر افزایش یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
شهرستان دزفول باشگاه انرژی پلاس
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص کمردرد مزمن غیراختصاصی توسط پزشک متخصص مدت زمان درد ≤ ۳ ماه دامنه سنی ۲۵ تا ۶۰ سال شدت درد ۳ تا ۷ بر اساس مقیاس عددی درد (NPRS) شاخص توده بدنی ((BMI ۳۰ > کیلوگرم بر متر مربع معیارهای خروج: سابقه جراحی ستون فقرات انجام تمرینات منظم برای کمردرد در ۶ ماه گذشته مصرف داروهای مسکن، ضدالتهاب، اپیوئید یا سرکوب‌کننده ایمنی ناتوانی حرکتی، روانی، شناختی، شنوایی، بینایی یا ارتباطی (مانع اجرای کامل پروتکل) سابقه ضربه یا شکستگی ستون فقرات، سرطان، پوکی استخوان شدید، بیماری‌های نورودژنراتیو (مانند پارکینسون) یا بی‌سوادی
گروه‌های مداخله
گروه تجربی ۱ : (تمرین تک‌وظیفه‌ای): انجام پروتکل تمرینی بدون تکلیف شناختی اضافه . گروه تجربی ۲ : (تمرین دوگانه +پروتکل تمرینی): انجام پروتکل تمرینی پایه‌ای کمردرد به همراه تکلیف شناختی همزمان (وظیفه دوگانه). گروه کنترل: یک مداخله غیرفعال.
متغیرهای پیامد اصلی
حس عمقی کمر،دامنه حرکتی کمری،شدت درد،ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040251N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن صادقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8001
آدرس ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیراضافه کردن تکلیف دوگانه به تمرینات عملکردی بر حس عمقی،دامنه حرکتی، درد و ترس از حرکت در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیراضافه کردن تکلیف دوگانه به تمرینات عملکردی بر حس عمقی،دامنه حرکتی، درد و ترس از حرکت در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کمردرد مزمن غیراختصاصی توسط پزشک متخصص مدت زمان درد ≤ ۳ ماه محدوده سنی 25 تا 60 سال شدت درد خودگزارش‌شده 3 تا 7 با استفاده از مقیاس عددی درد (NPRS شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی ستون فقرات داشتن برنامه ورزشی منظم و مرتبط با تمرینات کمر درد در 6 ماه گذشته تحت درمان برای درد یا مصرف داروهای مسکن، ضدالتهاب، اپیوئید یا سرکوب‌کننده ایمنی چنانچه دارای ناتوانی حرکتی، روانی یا شناختی، یا اختلالات شنوایی، بینایی یا ارتباطی باشند که مانع تکمیل پروتکل شود،از مطالعه خارج خواهد شد فرد دارای سابقه ضربه یا شکستگی ستون فقرات، سرطان، (پوکی استخوان شدید،اسپوندیلوآرتروپاتی ، اسپوندیلولیستزیس، بیماری التهابی سیستمیک، بی‌سوادی، بیماری‌های تخریبی عصبی تشخیص داده شده (مانند پارکینسون)از مطالعه خارج خواهد شد

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده سه‌گروهی موازی با طرح پیش‌آزمون – پس‌آزمون و گروه‌های کنترل تصادفی در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (Randomized Controlled Trial, RCT) می‌باشد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌طور تصادفی به سه گروه زیر تقسیم خواهند شد: گروه تجربی ۱ : (تمرین تک‌وظیفه‌ای): انجام پروتکل تمرینی بدون تکلیف شناختی اضافه . گروه تجربی ۲ : (تمرین دوگانه +پروتکل تمرینی): انجام پروتکل تمرینی پایه‌ای کمردرد به همراه تکلیف شناختی همزمان (وظیفه دوگانه). گروه کنترل: یک مداخله غیرفعال.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحقیق حاضرکارآزمایی بالینی یک سو کور می‌باشد.طرح تحقیق به صورت پیش آزمون و پس آزمون با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است.در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص گروه ها بی اطلاع و کور خواهند بود.

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 خوارزمی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۹۱۱-۱۵۷۱۹

تاریخ تایید

2026-05-26, ۱۴۰۵/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1405.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس عمقی کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغییر های پیامد در دو بازه ی زمانی پیش و پس از انجام پروتکل خستگی انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی حس عمقی کمر با استفاده از گونیومتر دستی و روش نیوکامر و همکاران (۲۰۰۰) انجام می‌شود. آزمودنی در وضعیت ایستاده با چشم‌های بسته، زاویه ۳۰ درجه فلکشن کمر را طی سه بار تلاش بازسازی می‌کند. میانگین خطای مطلق سه تکرار بر حسب درجه به عنوان نمره خطای بازسازی ثبت می‌شود که نمرات بالاتر نشان‌دهنده حس عمقی ضعیف‌تر است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغییر های پیامد در دو بازه ی زمانی پیش و پس از انجام پروتکل انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن کمر با استفاده از آزمون دوبار اصلاح‌شده شوبر اندازه‌گیری می‌شود. پس از علامت‌گذاری نقاط مرجع روی ستون فقرات، از فرد خواسته می‌شود حداکثر خم شدن به جلو و

عقب را انجام دهد. فاصله ایجادشده بین دو نقطه با متر نواری اندازه‌گیری شده و میانگین سه تکرار به عنوان نمره نهایی ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغییر های پیامد در دو بازه ی زمانی پیش و پس از انجام پروتکل انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس بصری آنالوگ (VAS) متشکل از یک خط افقی ۱۰ سانتی‌متری با دو سر "بدون درد" (نمره ۰) و "بدترین درد ممکن" (نمره ۱۰) اندازه‌گیری می‌شود. از فرد خواسته می‌شود نقطه‌ای روی خط علامت بزند و فاصله از نقطه صفر به عنوان نمره درد ثبت می‌گردد. این ارزیابی در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغییر های پیامد در دو بازه ی زمانی پیش و پس از انجام پروتکل انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترس از حرکت با استفاده از مقیاس تامپا (TSK) شامل ۱۷ سؤال در طیف لیکرت ۴ درجه‌ای (۱ تا ۴) سنجیده می‌شود. دامنه نمرات از ۱۷ تا ۶۸ متغیر بوده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده ترس بیشتر از حرکت است. نمره ۳۷ یا کمتر به عنوان ترس کم و نمره بالاتر از ۳۷ به عنوان ترس زیاد از حرکت تفسیر می‌گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:(تمرین تک‌وظیفه‌ای): انجام پروتکل تمرینی بدون تکلیف شناختی اضافه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: (تمرین دوگانه +پروتکل تمرینی): انجام پروتکل تمرینی پایه‌ای کمردرد به همراه تکلیف شناختی همزمان (وظیفه دوگانه).
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینی دریافت نمیکند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
شکوه یوسف شانه ساز
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید حقانی، کوشا، بین شهره و حصاری، ورزشگاه شهید کشوری (محله‌ی میرداماد)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
info@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا حریفی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۹۱۱-۱۵۷۱۹
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
Research@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
شکوه یوسف شانه ساز
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان نظامی بین مطهری و خیام پلاک۳۸۵
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461175579
تلفن
0083 4252 61 98+
ایمیل
shanesazshokouh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید حقانی، کوشا، بین شهره و حصاری، ورزشگاه شهید کشوری (محله‌ی میرداماد)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید حقانی، کوشا، بین شهره و حصاری، ورزشگاه شهید کشوری (محله‌ی میرداماد)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد