

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر مداخله چندوجهی مبتنی بر تمرینات بدنی، ذهن آگاهی، تغییر رفتار و آموزش بر درد، ناتوانی، کینزیوفوبیا، الگوهای حرکتی و استقامت عضلات تنه در کارمندان دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۹, 10-07-2026
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف مطالعه تعیین تأثیر مداخله چندوجهی بر درد، ناتوانی، کینزیوفوبیا، الگوهای حرکتی و استقامت عضلات تنه در کارمندان مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی است.

طراحی

طراحی این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با گروه کنترل و دو گروه مداخله است. حجم نمونه شامل ۴۸ نفر کارمند مرد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی است که به صورت هدفمند انتخاب شده اند و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله (۲۴ نفر) و کنترل (۲۴ نفر) تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از تابع RAND در نرم افزار اکسل انجام می شود. این مطالعه در فاز ارزیابی اثربخشی مداخله قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سالن ورزشی متعلق به آموزش و پرورش انجام می شود و مداخلات توسط اینجانب، دانشجوی حرکات اصلاحی، اجرا می شود. ارزیابی ها توسط ارزیابانی که از گروه ها کور هستند انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارمند مرد با کمردرد مزمن غیراختصاصی (بیش از ۱۲ هفته)، توانایی حرکت بدون کمک، بدون اختلالات ساختاری جدی کمر، بدون بیماری حاد یا ترمینال، بدون آسیب فیزیکی اخیر یا بیماری جسمی و روانی شدید، و عدم شرکت در درمان همزمان یا ورزش منظم برای کمردرد، با رضایت آگاهانه.

گروه های مداخله

گروه مداخله (۲۴ نفر) یک برنامه چندوجهی ۸ هفته ای شامل ۱۶ جلسه ورزش بدنی، ۸ جلسه ذهن آگاهی، برنامه تغییر رفتار با اپلیکیشن و ۵ جلسه آموزش نوروساینس درد را دریافت می کند. گروه کنترل (۲۴ نفر) مراقبت معمول را دریافت می کند و مداخله خاصی ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه شامل شدت درد؛ میزان ناتوانی کمر؛ کیفیت زندگی؛ دامنه حرکتی کمر؛ و میزان استرس شرکت کنندگان است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260703070057N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۹, 10-07-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین دادگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8066 3252 66 98+

آدرس ایمیل

rohamdadgar7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱, 2026-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۱۰, 2026-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله چندوجهی مبتنی بر تمرینات بدنی، ذهن آگاهی، تغییر رفتار و آموزش بر درد، ناتوانی، کینزیوفوبیا، الگوهای حرکتی و استقامت عضلات تنه در کارمندان دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات بدنی و ذهن آگاهی بر کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارمند مرد باشد. دارای تشخیص کمردرد مزمن غیر اختصاصی با مدت زمان بیش از ۱۲ هفته باشد. رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده باشد. توانایی راه رفتن و حرکت بدون کمک خارجی را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات ساختاری جدی کمر مانند اسپوندیلولیز، اسپوندیلولیستریس، تنگی کانال نخاعی، بیماری دژنراتیو دیسک، هرنی دیسک، تومور، تروما، شکستگی، سندرم کودا اکوینا یا درد رادیکولار. بیماری حاد یا ترمینال. آسیب فیزیکی اخیر. بیماری جسمی یا روانی شدید که مانع شرکت در مطالعه شود. تجویز پزشکی که مانع شرکت در مداخله شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی در گروه های پژوهش تخصیص داده شدند. فرایند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Number Generator انجام شد. به این صورت که برای هر شرکت کننده یک عدد تصادفی تولید و اساس توالی اعداد ایجاد شده، آزمودنی ها در گروه های مطالعه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب مسئول ثبت و تحلیل داده ها از تخصیص آزمودنی ها به گروه های تجربی و کنترل آگاه نبود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تاریخ تایید

2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1405.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کینزیوفوبیا (ترس از حرکت)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

اختلالات الگوهای حرکتی کمر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

کاهش استقامت عضلات تنه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه اول: شدت درد بر اساس نمره مقیاس عددی درد (NRS) که از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (بدترین درد ممکن) اندازه گیری می شود. متغیر پیامد اولیه دوم: میزان ناتوانی کمر بر اساس پرسشنامه ناتوانی مک کابی (Oswestry Disability Index) که نمره آن از ۰ تا ۱۰۰ گزارش می شود. متغیر پیامد اولیه سوم: کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بر اساس پرسشنامه SF-36 که شامل ابعاد مختلف جسمی و روانی است. متغیر پیامد اولیه چهارم: دامنه حرکتی کمر اندازه گیری شده با گونیومتر در جهت فلکسیون و اکستنشن. متغیر پیامد اولیه پنجم: میزان استرس شرکت کنندگان بر اساس مقیاس استرس پرسشنامه DASS-21.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) بلافاصله پس از اتمام دوره ۸

هفته ای مداخله (پس آزمون) پیگیری یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد با استفاده از مقیاس عددی درد که از صفر (بدون درد) تا ده (بدترین درد ممکن) درجه بندی می شود، اندازه گیری می شود. میزان ناتوانی کمر با پرسشنامه شاخص ناتوانی اوسوستری که نمره آن از صفر تا صد گزارش می شود، ارزیابی می گردد. کینزیوفوبیا با مقیاس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

rohamdadgar7@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

محمدامین دادگر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

باورهای ترس-اجتنابی که شامل سوالاتی درباره ترس از حرکت است، سنجیده می شود. الگوهای حرکتی کمر با آزمون کنترل حرکتی کمر که شامل ارزیابی عملکرد حرکات کنترل شده است، اندازه گیری می شود. استقامت عضلات تنه با آزمون بیرینگ-سورنس که زمان تحمل وضعیت خاصی را ثبت می کند، ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله چندوجهی شامل چهار جزء اصلی است که طی ۸ هفته انجام می شود: برنامه ورزش بدنی نظارت شده: شامل ۱۶ جلسه ۴۵ دقیقه ای (۲ جلسه در هفته) با تمرکز بر تقویت عضلات مرکزی تنه. هر جلسه شامل ۵ دقیقه گرم کردن، ۳۵ دقیقه تمرینات اصلی تقویت و ۵ دقیقه سرد کردن با کشش های استاتیک است. شدت تمرینات با استفاده از مقیاس تلاش درک شده تنظیم شده و از ایجاد درد جلوگیری می شود. برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی: شامل ۸ جلسه گروهی هفتگی ۲۰۵ ساعته با استفاده از روش تطبیق یافته کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی کابات-زین. جلسات شامل تمرینات عملی مانند اسکن بدن، مراقبه تنفس، یوگای ملایم و مدیتیشن شفقت و تکالیف روزانه خانگی ۳۰ تا ۴۵ دقیقه ای است. برنامه تغییر رفتار مداوم: استفاده از اپلیکیشن های رایگان Google Fit، Samsung Health یا Apple Health برای هشدار بی حرکتی هر ساعت در طول ۱۲ ساعت روزانه، با الزام به انجام ۲ دقیقه فعالیت سبک مانند راه رفتن یا کشش. این هشدارها در ساعات خواب و چرت غیر فعال می شوند. برنامه آموزش نوروساینس درد: پنج جلسه آموزش دو ساعته هر دو هفته یکبار توسط فیزیوتراپیست متخصص، با استفاده از اسلاید، استعاره، تصاویر و بحث تعاملی. موضوعات شامل سیستم دفاعی درد، نوروپلاستیسیته، یادگیری ناسازگارانه و ابزارهای معکوس سازی تغییرات برای مدیریت پایدار درد است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره آموزش و پرورش

نام کامل فرد مسوول

محمدامین دادگر

آدرس خیابان

خیابان 30 متری معلم، جنب فروشگاه فرهنگیان

شهر

الشتر

استان

لرستان

کد پستی

6891744393

تلفن

8066 3252 66 98+

ایمیل

rohamdadgar7@gmail.com

ایمیل

rohamdadgar7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

محمدامین دادگر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

rohamdadgar7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

محمدامین دادگر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

rohamdadgar7@gmail.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

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