پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

هدف ازمطالعه

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 نیمه‌تجربی با گروه کنترل و دو گروه موازی است. حجم نمونه شامل ۴۸ نفر کارمند مرد دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی است که به صورت هدفمند انتخاب شده‌اند و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله (۲۴ نفر) و کنترل (۲۴ نفر) تقسیم می‌شوند. تصادفی‌سازی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار اکسل انجام می‌شود. این مطالعه در فاز ارزیابی اثربخشی مداخله قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سالن ورزشی متعلق به آموزش و پرورش انجام می‌شود و مداخلات توسط اینجانب، دانشجوی حرکات اصلاحی، اجرا می‌شود. ارزیابی‌ها توسط ارزیابانی که از گروه‌ها کور هستند انجام می‌گیرد.

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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (۲۴ نفر) یک برنامه چندوجهی ۸ هفته‌ای شامل ۱۶ جلسه ورزش بدنی، ۸ جلسه ذهن‌آگاهی، برنامه تغییر رفتار با اپلیکیشن و ۵ جلسه آموزش نوروساینس درد را دریافت می‌کند. گروه کنترل (۲۴ نفر) مراقبت معمول را دریافت می‌کند و مداخله خاصی ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260703070057N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین دادگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3252 8066

آدرس ایمیل

rohamdadgar7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

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. رضایت‌نامه 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، اسپوندیلولیستزیس، 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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

بیماری‌های (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) اندازه‌گیری می‌شود.متغیر پیامد اولیه دوم: میزان ناتوانی کمر بر اساس پرسشنامه ناتوانی مک‌کابی (Oswestry Disability Index) که نمره آن از ۰ تا ۱۰۰ گزارش می‌شود.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 اندازه‌گیری شده با گونیومتر در جهت فلکسیون و اکستنشن.متغیر پیامد اولیه پنجم: میزان استرس شرکت‌کنندگان بر اساس مقیاس استرس پرسشنامه DASS-21.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون)بلافاصله پس از اتمام دوره ۸ هفته‌ای مداخله (پس‌آزمون)پیگیری یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس عددی درد که از صفر (بدون درد) تا ده (بدترین درد ممکن) درجه‌بندی می‌شود، اندازه‌گیری می‌شود.میزان ناتوانی کمر با پرسشنامه شاخص ناتوانی اوسوستری که نمره آن از صفر تا صد گزارش می‌شود، ارزیابی می‌گردد.کینزیوفوبیا با مقیاس

باورهای ترس-اجتنابی که شامل سوالاتی درباره ترس از حرکت است، سنجیده می‌شود.الگوهای حرکتی کمر با آزمون کنترل حرکتی کمر که شامل ارزیابی عملکرد حرکات کنترل شده است، اندازه‌گیری می‌شود.استقامت عضلات تنه با آزمون بیرینگ-سورنسن که زمان تحمل وضعیت خاصی را ثبت می‌کند، ارزیابی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله چندوجهی شامل چهار جزء اصلی است که طی ۸ هفته انجام می‌شود:برنامه ورزش بدنی نظارت‌شده: شامل ۱۶ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای (۲ جلسه در هفته) با تمرکز بر تقویت عضلات مرکزی تنه. هر جلسه شامل ۵ دقیقه گرم‌کردن، ۳۵ دقیقه تمرینات اصلی تقویت و ۵ دقیقه سردکردن با کشش‌های استاتیک است. شدت تمرینات با استفاده از مقیاس تلاش درک شده تنظیم شده و از ایجاد درد جلوگیری می‌شود.برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی: شامل ۸ جلسه گروهی هفتگی ۲.۵ ساعته با استفاده از روش تطبیق‌یافته کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی کابات-زین. جلسات شامل تمرینات عملی مانند اسکن بدن، مراقبه تنفس، یوگای ملایم و مدیتیشن شفقت و تکالیف روزانه خانگی ۳۰ تا ۴۵ دقیقه‌ای است.برنامه تغییر رفتار مداوم: استفاده از اپلیکیشن‌های رایگان Google Fit، Samsung Health یا Apple Health برای هشدار بی‌تحرکی هر ساعت در طول ۱۲ ساعت روزانه، با الزام به انجام ۲ دقیقه فعالیت سبک مانند راه‌رفتن یا کشش. این هشدارها در ساعات خواب و چرت غیر فعال می‌شوند.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 معکوس‌سازی 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 30متری معلم،جنب فروشگاه فرهنگیان

شهر

الشتر

استان

لرستان

کد پستی

6891744393

تلفن

+98 66 3252 8066

ایمیل

rohamdadgar7@gmail.com

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

+98 81 3838 1423

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

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 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

+98 81 3838 1423

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
+98 81 3838 1423
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
+98 81 3838 1423
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