پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات افزودنی تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی فعال در مقایسه با شم بر روی تمرینات ثبات‌دهنده مرکزی-لگنی در زنان دارای هایپرلوردوز کمری و تیلت قدامی لگن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اینکه آیا افزودن تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی فعال به تمرینات ثبات‌دهنده مرکزی-لگنی باعث بهبود بیشتر در زاویه لوردوز کمری نسبت به تمرین به‌تنهایی یا تمرین همراه با شم می‌شود یا خیر.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با سه گروه موازی، دارای ارزیاب کور (Assessor-Blind)، با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون. شرکت‌کنندگان به نسبت مساوی ۱:۱:۱ به یکی از سه گروه (تمرین، تمرین + شم تحریک الکتریکی، تمرین + تحریک الکتریکی فعال) تخصیص داده خواهندشد. دنباله تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های شش‌تایی توسط آمارشناسی مستقل از تیم پژوهش تولید خواهدشد و تخصیص گروه‌ها با پاکت‌های مات و شماره‌دار (SNOSE) پنهان خواهدگردید. ارزیاب پیامدها و آنالیزور آماری نسبت به تخصیص گروهی کور خواهندبود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اصفهان، ایران انجام خواهدشد. تمام جلسات مداخله (تمرینات و تحریک الکتریکی) به صورت حضوری و تحت نظارت مستقیم اجرا خواهدگردید. ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون نیز در همان مرکز و توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده که نسبت به گروه‌بندی شرکت‌کنندگان کور بود، انجام خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی: سابقه جراحی یا شکستگی ستون فقرات کمردرد حاد یا مزمن نیازمند درمان در یک سال گذشته اختلالات عصبی یا دهلیزی مؤثر بر تعادل بارداری یا زایمان در ۱۲ ماه گذشته ناهنجاری‌های اسکلتی-عضلانی (مادرزادی یا اکتسابی) شرکت در تمرینات ثبات‌دهنده مرکزی در ۶ ماه گذشته موارد منع استفاده از تحریک الکتریکی (ضربان‌ساز، صرع، مشکلات پوستی در محل الکترودها) ناتوانی در حضور در جلسات شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی: زنان ۲۵ تا ۴۰ ساله دارای هایپرلوردوز کمری بیش از ۴۵ درجه (با خط‌کش انعطاف‌پذیر اندازه‌گیری شده) دارای تیلت قدامی لگن بیش از ۱۲ درجه (با شیب‌سنج دیجیتال اندازه‌گیری شده)

گروه‌های مداخله

۳ گروه: گروه تمرین (Exercise) گروه تمرین + شم تحریک الکتریکی (Sham NMES) گروه تمرین + تحریک الکتریکی فعال (Active NMES)

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه لوردوز کمری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NMES-Lordosis Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211103052956N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید رستمی

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی راغب اصفهانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3368 9040

آدرس ایمیل

srostami.20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات افزودنی تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی فعال در مقایسه با شم بر روی تمرینات ثبات‌دهنده مرکزی-لگنی در زنان دارای هایپرلوردوز کمری و تیلت قدامی لگن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تحریک الکتریکی بر بهبود انحنای کمر و تیلت لگن در زنان
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان ۲۵ تا ۴۰ سالهدارای هایپرلوردوز کمری بیش از ۴۵ درجه (با خط‌کش انعطاف‌پذیر اندازه‌گیری شده)دارای تیلت قدامی لگن بیش از ۱۲ درجه (با شیب‌سنج دیجیتال اندازه‌گیری شده)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی یا شکستگی ستون فقرات ، کمردرد حاد یا مزمن نیازمند درمان در یک سال گذشته، اختلالات عصبی یا دهلیزی مؤثر بر تعادل، بارداری یا زایمان در ۱۲ ماه گذشته، ناهنجاری‌های اسکلتی-عضلانی (مادرزادی یا اکتسابی)، شرکت در تمرینات ثبات‌دهنده مرکزی در ۶ ماه گذشته،موارد منع استفاده از تحریک الکتریکی (ضربان‌ساز، صرع، مشکلات پوستی در محل الکترودها)، ناتوانی در حضور در جلسات
سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **87**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های شش‌تایی با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ انجام شد. دنباله تصادفی توسط یک آمارشناس مستقل از تیم تحقیق تولید شد و تخصیص گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مات و شماره‌دار (SNOSE) پنهان گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب پیامدها و آنالیزور آماری نسبت به تخصیص گروهی کور بودند. شرکت‌کنندگان و مربیان به دلیل ماهیت مداخله ورزشی امکان کورسازی نداشتند، اما از شرکت‌کنندگان خواسته شد در جلسات ارزیابی گروه خود را فاش نکنند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
میته تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
آدرس خیابان
خیابان ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8316111258
تاریخ تایید
2026-02-08, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KHUISF.REC.1403.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرلوردوزیس
کد ICD-10
M40.4
توصیف کد ICD-10
Postural lordosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نام متغیر: زاویه لوردوز کمری،واحد اندازه‌گیری: درجه (°)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میانگین سه اندازه‌گیری متوالی ثبت خواهدگردید.زمان اندازه‌گیری: قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و بلافاصله پس از اتمام دوره ۸ هفته‌ای مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اندازه‌گیری: اندازه‌گیری با خط‌کش انعطاف‌پذیر (نوار غیرکشسان) قرار داده شده بر روی زوائد خاری از مهره T12 تا S2 در وضعیت ایستاده آرام. زاویه لوردوز با استفاده از فرمول: زاویه (درجه) = ۴ × (ارتفاع قوس / طول وتر) × ۵۷/۳ محاسبه خواهدشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه آموزش عالی راغب اصفهانی
نام کامل فرد مسوول
سعید رستمی
آدرس خیابان
خیابان بسیج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8116532574
تلفن
+98 31 3368 7040
ایمیل
srostami.20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی راغب اصفهانی
نام کامل فرد مسوول
سعید رستمی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8116237458
تلفن
+98 31 3368 7040
ایمیل
srostami.20@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی راغب اصفهانی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی راغب اصفهانی
نام کامل فرد مسوول
سعید رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136478549
تلفن
0098313687040
ایمیل
srostami.20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی راغب اصفهانی
نام کامل فرد مسوول
سعید رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بسیج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
84164835498
تلفن
0098313687040
ایمیل
srostami.20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی راغب اصفهانی
نام کامل فرد مسوول
سعید رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بسیج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136445698

تلفن

000098313687040

ایمیل

srostami.20@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان: شامل داده‌های دموگرافیک (سن، قد، وزن، BMI)، داده‌های پیامد اولیه (زاویه لوردوز کمری در دو نوبت)، داده‌های پیامد ثانویه (زاویه تیلت قدامی لگن و زمان تست پلانک در دو نوبت) و داده‌های گروه‌بندی. تمام داده‌ها پس از حذف اطلاعات شناسایی (نام، نام‌خانوادگی، شماره تماس و آدرس) به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی: ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در مجله علمی-پژوهشی. پایان دسترسی: تا ۵ سال پس از انتشار نتایج (طبق استاندارد ICMJE). تاریخ تخمینی انتشار نتایج: حداکثر ۱۲ ماه پس از پایان مطالعه (پایان مطالعه: ۸ هفته پس از آخرین بیمارگیری).

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی با ارائه درخواست کتبی و تأیید کمیته اخلاق مؤسسه خود. همچنین محققینی که قصد انجام آنالیزهای ثانویه یا متاآنالیز با اهداف علمی و غیرتجاری دارند. شرایط اضافه: اولویت با محققینی است که طرح پژوهشی مصوب از کمیته اخلاق مؤسسه خود داشته باشند و تعهدنامه عدم افشای اطلاعات و استفاده صرفاً برای اهداف علمی را امضا کنند

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

داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. استفاده‌های مجاز عبارتند از: آنالیزهای ثانویه با اهداف تحقیقاتی متاآنالیز و مرور سیستماتیک تأیید نتایج مطالعه اصلی آموزش و روش‌شناسی پژوهش شرایط استفاده: ذکر منبع داده‌ها با ارجاع به مقاله اصلی الزامی است استفاده تجاری یا انتفاعی ممنوع است هرگونه انتشار نتایج جدید باید با هماهنگی نویسندگان مسئول انجام شود داده‌ها نباید به اشخاص ثالث منتقل شوند

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

نام: دکتر سعید رستمی (نویسنده مسئول و مسئول پاسخگویی عمومی کارآزمایی) ایمیل: srostami.20@gmail.com تلفن: ۰۰۹۸۹۱۳۱۰۸۸۶۰۱ آدرس پستی: مؤسسه آموزش عالی راغب اصفهانی، گروه علوم ورزشی، دانشکده علوم انسانی، اصفهان، ایران. کد پستی: ۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸ نحوه تماس اولیه: ارسال درخواست کتبی از طریق ایمیل با ذکر عنوان مطالعه، کد ثبت IRCT، و طرح پژوهشی پیشنهادی برای آنالیز داده‌ها.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراحل فرایند درخواست: ارسال درخواست کتبی از طریق ایمیل به آدرس نویسنده مسئول (شامل: عنوان مطالعه، کد IRCT، مشخصات کامل درخواست‌کننده، وابستگی سازمانی، و اهداف استفاده از داده‌ها) بررسی اولیه توسط تیم تحقیق (حداکثر ۲ هفته) در صورت تأیید: ارسال فرم تعهدنامه عدم افشای اطلاعات و توافقنامه استفاده از داده‌ها برای امضا دریافت فرم امضا شده و تأیید نهایی توسط کمیته اخلاق مؤسسه درخواست‌کننده ارسال داده‌ها/مستندات از طریق ایمیل یا لینک دانلود امن (حداکثر ۴ هفته پس از تأیید نهایی) زمان کل فرایند: تقریباً ۴ تا ۶ هفته از تاریخ دریافت درخواست کامل

سایر توضیحات