

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر و ماندگاری تمرینات ثبات مرکزی با و بدون مانور تو دادن شکم بر پارامترهای فضایی- زمانی راه رفتن، فعالیت عضله ترنسورس ابدومینوس و تعادل در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه اثر و ماندگاری تمرینات ثبات مرکزی با و بدون مانور تو دادن شکم بر پارامترهای فضایی- زمانی راه رفتن، فعالیت عضله عرضی شکم، شدت درد و تعادل دینامیک در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی است که در مجموع بر روی 30 شرکت کننده انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از تصادفی سازی بلوکی در دو گروه تمرینات ثبات مرکزی (CSE) و تمرینات ثبات مرکزی همراه با مانور تو دادن شکم (CSE+ADIM) تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده در کلینیک فیزیوتراپی شهر بندرعباس انجام خواهد شد. پس از بررسی شرایط ورود و عدم ورود و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه تمرینات ثبات مرکزی (CSE) و تمرینات ثبات مرکزی همراه با مانور تو دادن شکم (CSE+ADIM) قرار می گیرند. مداخلات به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۴۰ دقیقه انجام خواهد شد. ارزیابی ها در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری یک ماهه انجام می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتدا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی، قرار داشتن در محدوده سنی ۳۰ تا ۴۵ سال و نداشتن سابقه درمان فیزیوتراپی یا دارویی در ۶ ماه گذشته. شرایط عدم ورود: وجود بیماری یا آسیب جدی ستون فقرات، سابقه جراحی ستون فقرات، بیماری های عصبی یا اسکلتی عضلانی مؤثر بر راه رفتن، و عدم توانایی انجام تمرینات یا آزمون های پژوهش.

گروه های مداخله

گروه تمرینات ثبات مرکزی (CSE): شرکت کنندگان به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه ۴۰ دقیقه، تمرینات ثبات مرکزی گروه تمرینات ثبات مرکزی همراه با مانور تو دادن شکم (CSE+ADIM): شرکت کنندگان همان برنامه تمرینات ثبات مرکزی را به همراه مانور تو دادن شکم، با کشیدن ناف به سمت ستون فقرات کمری، به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه ۴۰ دقیقه انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای فضایی- زمانی راه رفتن؛ شدت درد؛ تعادل دینامیک؛ فعالیت عضله عرضی شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LBP: Low Back Pain

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260829070822N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 06-09-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 06-09-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 2026-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم عباس زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3398 159 917 98+

آدرس ایمیل

a.abbaszadeh.1985@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱, 2026-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۱۰, 2026-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر و ماندگاری تمرینات ثبات مرکزی با و بدون مانور تو دادن شکم بر پارامترهای فضایی- زمانی راه رفتن، فعالیت عضله ترنسورس ابدومینوس و تعادل در افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ثبات مرکزی همراه با مانور تو دادن شکم بر راه رفتن، فعالیت عضله و تعادل در کمردرد مزمن.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی بیش از ۱۲ هفته از شروع کمردرد آنها گذشته باشد در ۶ ماه گذشته سابقه درمان فیزیوتراپی یا دارویی نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه تمرینات ثبات مرکزی (CSE) و گروه تمرینات ثبات مرکزی همراه با مانور تو دادن شکم (CSE+ADIM). تخصیص افراد به گروه‌ها توسط فردی مستقل از روند ارزیابی و اجرای مداخلات انجام خواهد شد تا از سوگیری در تخصیص گروهی جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دارویش-کوچه شهید انصاری- ساختمان رضا- زنگ 5

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915868451

تاریخ تایید

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1405.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر دو نوع تمرین ثبات دهنده مرکزی بر تعادل، الگوی راه رفتن و فعالیت عضله شکمی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن شامل سرعت راه رفتن، طول گام و ریتم حرکتی است و تغییرات آن‌ها به عنوان شاخصی از عملکرد و الگوی راه رفتن افراد مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی بررسی خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد اولیه در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهد شد: قبل از شروع مداخله (پایه)، بلافاصله پس از پایان دوره مداخله، و در مرحله پیگیری به منظور بررسی ماندگاری اثرات مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن شامل سرعت راه رفتن، طول گام و کادنس با استفاده از نرم‌افزار Kinovea و از طریق تحلیل ویدئویی راه رفتن اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1. فعالیت عضله عرضی شکم: فعالیت عضله عرضی شکم با استفاده از دستگاه Unit Biofeedback Pressure و از طریق ارزیابی عملکرد عضله در حین مانور تو دادن شکم اندازه‌گیری خواهد شد. اندازه‌گیری در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه انجام می‌شود. 2. شدت درد: شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) اندازه‌گیری خواهد شد. اندازه‌گیری در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه انجام می‌شود. 3. تعادل دینامیک: تعادل دینامیک با استفاده از آزمون Y-Balance ارزیابی خواهد شد. اندازه‌گیری در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه انجام می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه شامل فعالیت عضله عرضی شکم، شدت درد و تعادل دینامیک، در سه مقطع زمانی پیش‌آزمون، بلافاصله پس از پایان مداخله و پیگیری یک‌ماهه اندازه‌گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فعالیت عضله عرضی شکم با دستگاه Unit Biofeedback Pressure، شدت درد با مقیاس دیداری درد (VAS) و تعادل دینامیک با

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فیزیوتراپی تسکین
نام کامل فرد مسوول
اعظم عباس زاده
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس- نبش خیابان سوم خرداد- سرای سلامت گمبرون
- طبقه 3- واحد 307
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915868451
تلفن
3398 159 917 98+
ایمیل
a.abbaszadeh.1985@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
اعظم عباس زاده
آدرس خیابان
خیابان داروپخش . کوچه شهید انصاری . ساختمان رضا. زنگ پنجم
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915868451
تلفن
7354 3368 76 98+
ایمیل
a.abbaszadeh.1985@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید باهنر کرمان

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 شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
اعظم عباس زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان داروپخش . کوچه شهید انصاری . ساختمان رضا. زنگ پنجم
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915868451
تلفن
7354 3368 76 98+
ایمیل
a.abbaszadeh.1985@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
اعظم عباس زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان داروپخش . کوچه شهید انصاری . ساختمان رضا. زنگ پنجم
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915868451
تلفن
7354 3368 76 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

اعظم عباس زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

دارویش. کوچه شهید انصاری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915868451

تلفن

+98 76 3368 7354

ایمیل

a.abbaszadeh.1985@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها بخشی از اطلاعات، مانند اطلاعات در مورد نتایج اصلی و یا مشابه، می تواند به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج تحقیق در یک مجله علمی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای تمام محققین علمی در دسترس خواهد بود.

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

فقط برای کمک به پژوهش های علمی و با اجازه کتبی محقق قابل استفاده است.

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

برای دریافت داده/مستند از طریق ایمیل و تلفن با محقق ارتباط برقرار شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

داده/مستند از طریق ایمیل در اختیار سایر پژوهشگران گذاشته می شود.

سایر توضیحات