پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی با تاکید بر توجه درونی و بیرونی بر درد، کیفیت زندگی و حس‌عمقی ناحیه کمری افراد دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی با تأکید بر توجه درونی، توجه بیرونی و بدون تأکید خاص بر کانون توجه بر درد، کیفیت زندگی و حس عمقی(اختصاصی و غیر اختصاصی) افراد دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی

طراحی
کارآزمایی بالینی حاضر دارای گروه کنترل(کنترل فعال)، با گروه های موازی(تعداد کل گروه‌ها: 3) ، دو سویه کور ، تصادفی شده، با حجم نمونه 30 نفر(10 نفر در هر یک از سه گروه) و برای تصادفی سازی از تصادفی‌سازی ساده به روش قرعه‌کشی(lottery method) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل: آزمایشگاه آسیب‌شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران پس از غربالگری و تأیید متخصص ستون فقرات، درد (VAS)، کیفیت زندگی (SF-36) و حس عمقی((اختصاصی (خطای بازسازی زاویه هدف در جهت فلکشن و اکستنشن کمری) و غیراختصاصی (Y-Balance)) ارزیابی شد. سپس، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه قرار گرفتند.
شرکت‌کنندگان و ارزیاب از تخصیص گروهی بی‌اطلاع بودند و جلسات برای جلوگیری از تعامل بین گروه‌ها زمان‌بندی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان ۲۰ تا ۴۰ ساله مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی که معیارهای ورود ذکرشده را داشتند، رضایت آگاهانه ارائه کردند و تأیید نهایی پزشک متخصص را برای شرکت در مطالعه دریافت کردند.

گروه‌های مداخله
(۱) تمرینات ثبات مرکزی بدون تأکید بر کانون توجه خاص (گروه کنترل فعال)، (۲) تمرینات ثبات مرکزی با تأکید بر توجه درونی (توجه به عضلات منقبض‌شده) و (۳) تمرینات ثبات مرکزی با تأکید بر توجه بیرونی (توجه به پیامد حرکت یا ویژگی‌های محیطی).

متغیرهای پیامد اصلی
حس عمقی ناحیه کمری ؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261017071462N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-31, ۱۴۰۵/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا رجبی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8835 1738
آدرس ایمیل
rrajabi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی با تاکید بر توجه درونی و بیرونی بر درد، کیفیت زندگی و حس‌عمقی ناحیه کمری افراد دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی با تاکید بر توجه درونی و بیرونی بر

درد، کیفیت زندگی و حس‌عمقی ناحیه کمری افراد دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان در گروه سنی 20 الی 40 سال دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی شدت درد محدوده بین 3 الی 7 بر اساس شاخص VAS عدم سابقه هرگونه جراحی یا آسیب مشخص در ستون فقرات مثل شکستگی ستون فقرات عدم سابقه صدمات مغزی و نداشتن مشکلات شناخته‌شده تعادل عدم داشتن درد انتشاری به پاها عدم آسیب در اندام تحتانی در طی حداقل 6 ماه گذشته عدم وجود ناهنجاری مشخص در ستون فقرات مانند اسکولیوزیس(بررسی توسط فلوشیپ ستون فقرات) عدم انجام فعالیت درمانی و ورزش خاص در طول تحقیق تاییدیه نهایی فلوشیپ ستون فقرات مبنی بر اجازه شرکت در تمرینات ثبات مرکزی تأیید رضایت آگاهانه توسط شرکت‌کنندگان برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کمردرد اختصاصی بر اساس تشخیص پزشک متخصص. مصرف داروهای مؤثر بر درد یا عملکرد عصبی‌عضلانی، بر اساس ارزیابی پزشک متخصص.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی اولیه، تصادفی‌سازی به روش ساده و در سطح فردی انجام شد. به هر یک از شرکت‌کنندگان واجد شرایط یک شماره اختصاص داده شد و شماره‌ها به‌صورت تصادفی از داخل یک جعبه بیرون کشیده شدند(Lottery Method) تا شرکت‌کنندگان در سه گروه تمرینات ثبات مرکزی بدون تأکید بر توجه (کنترل فعال)، تمرینات ثبات مرکزی با تأکید بر توجه درونی و تمرینات ثبات مرکزی با تأکید بر توجه بیرونی قرار گیرند. نسبت تخصیص گروه‌ها ۱:۱:۱ بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان از تخصیص گروهی خود و نوع مداخله اختصاص‌یافته به آن‌ها بی‌اطلاع بودند. همچنین، ارزیاب از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان و نوع تمریناتی که هر گروه دریافت می‌کرد، بی‌اطلاع بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با عرض سلام، احترام و خسته نباشید -تاریخ‌های خواسته شده کمی گنگ بودند-تاریخ شروع نمونه‌گیری رو تاریخ شروع اطلاع رسانی برای شرکت در پژوهش در نظر گرفتیم نه تاریخ شروع تمرینات(مداخله)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14398-13118

تاریخ تایید

2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1401.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس عمقی کمری از طریق اندازه‌گیری خطای بازتولید موقعیت مفصل (Joint Repositioning Error؛ JRE) با استفاده از دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک (Isokinetic Dynamometer)، قبل و پس از شش هفته مداخله تمرینات ثبات مرکزی بدن ارزیابی می‌شود. کاهش خطای بازتولید موقعیت مفصل نشان‌دهنده بهبود دقت حس عمقی کمری است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حس عمقی کمری پیش از شروع مداخله تمرینی و پس از اتمام شش هفته تمرینات ثبات مرکزی بدن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک (Isokinetic Dynamometer)، خطای بازتولید موقعیت مفصل از طریق محاسبه میزان انحراف زاویه بازتولیدشده از زاویه هدف، در حالی که آزمودنی چشمان خود را بسته است، اندازه‌گیری و بر حسب درجه گزارش می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد یا همان خط‌کش درد (Visual Analogue Scale؛ VAS)، پیش از شروع مداخله تمرینی و

پس از اتمام شش هفته تمرینات ثبات مرکزی بدن اندازه‌گیری می‌شود. کاهش نمره این مقیاس نشان‌دهنده کاهش شدت درد است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد پیش از شروع مداخله تمرینی و پس از اتمام شش هفته تمرینات ثبات مرکزی بدن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale)، شامل یک خط ۱۰ سانتی‌متری با دو انتهای مشخص‌شده به‌عنوان «بدون درد» و «بدترین درد قابل تصور»، که آزمودنی شدت درد خود را روی آن مشخص می‌کند. نمره درد بر اساس فاصله علامت‌گذاری‌شده از نقطه شروع خط و بر حسب میلی‌متر یا سانتی‌متر محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس عمقی به‌صورت غیرمستقیم و از طریق ارزیابی تعادل پویا با استفاده از آزمون وای‌بالانس (Y-Balance Test)، پیش از شروع مداخله تمرینی و پس از اتمام شش هفته تمرینات ثبات مرکزی بدن بررسی می‌شود. این آزمون به‌عنوان روشی غیر اختصاصی برای ارزیابی عملکردهای مرتبط با حس عمقی و کنترل حسی‌حرکتی، توانایی فرد را در حفظ تعادل حین حرکات پویا می‌سنجد. بهبود نمره آزمون نشان‌دهنده بهبود عملکرد تعادل پویاست.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد تعادل پویا با استفاده از آزمون وای‌بالانس (Y-Balance Test) پیش از شروع مداخله تمرینی و پس از اتمام شش هفته تمرینات ثبات مرکزی بدن انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمودنی در آزمون وای‌بالانس (Y-Balance Test) روی یک پا ایستاده و با پای دیگر در سه جهت قدامی (Anterior)، خلفی‌داخلی (Posteromedial) و خلفی‌خارجی (Posterolateral) تا حد امکان دسترسی پیدا می‌کند. حداکثر فاصله دسترسی در هر جهت ثبت می‌شود و برای ارزیابی عملکرد تعادل پویا، بر اساس دستورالعمل آزمون محاسبه می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی با استفاده از پرسش‌نامه ۳۶ سؤالی کیفیت زندگی (SF-36) پیش از شروع مداخله تمرینی و پس از اتمام شش هفته تمرینات ثبات مرکزی بدن ارزیابی می‌شود. این پرسش‌نامه ابعاد مختلف سلامت جسمانی و روانی را می‌سنجد. افزایش نمره پرسش‌نامه نشان‌دهنده بهبود کیفیت زندگی مرتبط با سلامت است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت زندگی با استفاده از پرسش‌نامه کیفیت زندگی SF-36 پیش از شروع مداخله تمرینی و پس از اتمام شش هفته تمرینات ثبات مرکزی بدن ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمودنی پرسش‌نامه کیفیت زندگی SF-36 را تکمیل می‌کند. نمره نهایی بر اساس دستورالعمل استاندارد پرسش‌نامه محاسبه و در مقیاس صفر تا ۱۰۰ گزارش می‌شود؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بهتر است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله اول (کنترل فعال): شرکت‌کنندگان به مدت شش هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ دقیقه، تمرینات ثبات مرکزی بدن (Core Stability Exercises) را بدون تأکید بر توجه فرد(نه درونی و نه بیرونی) انجام دادند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان به مدت شش هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ دقیقه، تمرینات ثبات مرکزی بدن را با تأکید بر توجه درونی (Internal Focus of Attention)، یعنی تمرکز بر فعالیت و انقباض عضلات درگیر هنگام اجرای تمرینات، انجام دادند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله سوم: شرکت‌کنندگان به مدت شش هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ دقیقه، تمرینات ثبات مرکزی بدن را با تأکید بر توجه بیرونی (External Focus of Attention)، یعنی تمرکز بر اثر یا نتیجه حرکت هنگام اجرای تمرینات، انجام دادند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا رجبی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813118

تلفن

+98 21 8835 1730

ایمیل

rrajabi@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سید حامد موسوی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1439813118
تلفن
+98 21 8835 1737
ایمیل
s.h.mousavi@umcg.nl
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا رجبی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب ورزشی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813118
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
rrajabi@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا رجبی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب ورزشی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813118
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
rrajabi@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا رجبی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب ورزشی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813118
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
rrajabi@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات اخلاقی و رعایت اصول محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، داده‌های فردی (IPD) این مطالعه در دسترس عموم قرار نخواهد گرفت. همچنین، بر اساس مقررات نهادی و سیاست‌های دانشگاه، امکان به‌اشتراک‌گذاری داده‌های خام وجود ندارد. در صورت نیاز پژوهشگران واجد شرایط، داده‌های تجمیع‌شده یا تحلیل‌شده می‌تواند با درخواست رسمی و پس از طی مراحل قانونی در اختیار قرار گیرد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های تجمیع‌شده مربوط به پیامدهای مطالعه، یافته‌های پژوهش و نتایج آماری مرتبط، پس از انتشار مقاله در یک نشریه علمی منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ در نشریه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی و محققین و دانشجویان

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

تنها با ارجاع دهی و رفرنس دهی به مطالعه

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

ایمیل نویسنده مسئول، ژورنال انتشار دهنده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده بعد از ارسال ایمیل به نویسنده مسئول در صورت طی کردن روال قانونی و درخواست معقول، مبنی بر هدف استفاده از مطالعه ، اطلاعاتی که محقق می تواند انتشار دهد را در اختیارش قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

به‌منظور حفظ حریم خصوصی و حقوق شرکت‌کنندگان، اطلاعات هویتی و داده‌های فردی قابل‌شناسایی آنان منتشر نخواهد شد. یافته‌ها و نتایج پژوهش در قالب مقاله علمی منتشر می‌شوند تا ضمن کمک به ارتقای سلامت، زمینه استفاده سایر پژوهشگران از نتایج مطالعه را فراهم کنند.