پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات عصبی_عضلانی پویا همراه با تمرینات نوروفیدبک و شناختی_عملکردی بر متغیرهای فشار کف پایی، الگوهای فعالیت الکتریکی مغز و قدرت عضلات کمر در مردان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر تمرینات عصبی_عضلانی پویا همراه با تمرینات نوروفیدبک و شناختی_عملکردی بر متغیرهای فشار کف پایی، الگوهای فعالیت الکتریکی مغز و قدرت عضلات کمر در مردان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه شامل 2 گروه تمرین و 1 گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده روی 60 بیمار و روش تصادفی سازی به صورت قرعه کشی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز فیزیوتراپی دارالشفاء واقع در قم انجام خواهد شد. آزمودنی ها در سه گروه در دو مقطع زمان پیش آزمون و پس آزمون اقدام به تکمیل پرسشنامه های ترس از حرکت و شاخص ناتوانی، و جهت ارزیابی شدت درد از خط کش درد، ارزیابی متغیر های فشار کف پایی از دستگاه فوت پرشر، ارزیابی فعالیت الکتریکی مغز از دستگاه الکتروآنسفالوگرافی و ارزیابی قدرت عضلات کمر از دستگاه دایناموم‌تر دستی استفاده خواهد شد. آنالیز کننده ها نسبت به گروه بندی کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش شامل 1)حداقل سه ماه درد 2)سن بین 40 تا 60 سال 3)شاخص توده بدنی طبیعی 4)نمره درد بالای 4. معیار های خروج از پژوهش شامل 1)سابقه آسیب در یک سال گذشته در تنه و اندام های تحتانی 2)جراحی در اندام های تحتانی یا کمر 3)التهاب ستون فقرات 4)شکستگی ستون فقرات 5)تومور در ناحیه کمر 6)کمر درد با منشاء غیر مکانیکی 7)داشتن بیماری های عصبی، قلبی_عروقی و روانی(اختلالات روانی شدید و افسردگی)

گروه‌های مداخله

گروه تجربی(1) تمرینات ثبات عصبی_عضلانی پویا همراه با تمرینات نوروفیدبک و گروه تجربی(2) تمرینات ثبات عصبی_عضلانی پویا همراه با تمرینات شناختی_عملکردی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ نوع مداخله ایی دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای فشار کف پایی، الگوهای فعالیت الکتریکی مغز، قدرت عضلات کمر، ناتوانی، شدت درد و ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261028071589N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل برزو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3661 5758

آدرس ایمیل

a.borzou@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-03, ۱۴۰۵/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-16, ۱۴۰۵/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات عصبی_عضلانی پویا همراه با تمرینات نوروفیدبک و شناختی_عملکردی بر متغیرهای فشار کف پایی، الگوهای فعالیت الکتریکی مغز و قدرت عضلات کمر در مردان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات عصبی_عضلانی پویا همراه با تمرینات نوروفیدبک و شناختی_عملکردی بر متغیرهای فشار کف پایی، الگوهای فعالیت الکتریکی مغز و قدرت عضلات کمر در مردان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سه ماه درد دامنه سن بین 40 تا 60 سال شاخص توده بدنی طبیعی نمره درد بالای 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب در یک سال گذشته در تنه و اندام های تحتانی جراحی در اندام های تحتانی یا کمر التهاب ستون فقرات شکستگی ستون فقرات تومور در ناحیه کمر کمر درد با منشاء غیر مکانیکی داشتن بیماری های عصبی، قلبی_عروقی و روانی(اختلالات روانی شدید و افسردگی)

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش قرعه کشی بود. عناوین کنترل و تجربی را بر روی کاغذهایی می نویسیم و از آزمودنی ها می خواهیم که هر کدام یکی از آن ها را بر دارند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروه ها اطلاع نخواهند داشت(اطلاعات گروه ها در قالب گروه 1 و 2 و 3 برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده ها قرار خواهد گرفت).

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
38695-65178

تاریخ تایید
2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1405.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10
M54.5

توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون یعنی قبل از شروع اولین جلسه تمرین و یک روز پس از اتمام آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS (مقیاس آنالوگ بصری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های روان شناختی (ناتوانی عملکردی _ ترس از حرکت)، متغیر های فشار کف پایی، الگوهای فعالیت الکتریکی مغز و قدرت عضلات کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی شاخص های روان شناختی: جهت اندازه گیری ناتوانی عملکردی از پرسشنامه(oswestry) و جهت اندازه گیری ترس از حرکت از پرسشنامه(tempa) استفاده خواهد شد. همچنین جهت ارزیابی متغیر های فشار کف پایی از دستگاه فوت پرشر، جهت ارزیابی الگوهای فعالیت الکتریکی مغز از دستگاه الکتروآنسفالوگرافی و جهت ارزیابی قدرت عضلات کمر از دستگاه دایناموم‌تر دستی استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات ترکیبی(تمرینات ثبات عصبی_عضلانی پویا همراه با نوروفیدبک) به مدت هشت هفته متوالی، سه جلسه در هفته و هر جلسه 75 الی 80 دقیقه(45 تا 50 دقیقه تمرینات ثبات عصبی_عضلانی پویا + 30 دقیقه نوروفیدبک) انجام خواهد شد. تمرینات ثبات عصبی_عضلانی پویا شامل تنفس دیافراگمی، خوابیده به پشت ۹۰_۹۰ ، خوابیده به شکم، اقدام به غلت، نشستن از پهلو، نشستن مایل، سه پایه، زانوزدن، اسکات و برخاستن می باشد.تمرینات نوروفیدبک پس از تمرینات ثبات عصبی_عضلانی پویا با استفاده از دستگاه ۸ کاناله پرو کامپ اینفینیتی همراه با نرم افزار بایو گراف انجام خواهند شد. پروتکل مورد استفاده در نوروفیدبک، با الهام از پروتکل‌های پیشین برای دردهای مزمن بر افزایش توان امواج آلفا(۸ تا ۱۳ هرتز) و سرکوب فعالیت امواج بتا(۱۵ تا ۲۰ هرتز) و تتا(۴ تا ۷ هرتز) در ناحیه Cz (ناحیه مرکزی مغز) متمرکز خواهد بود. انتخاب ناحیه Cz به این دلیل صورت خواهد گرفت که این بخش در مجاورت قشر حسی_حرکتی قرار دارد؛ ناحیه‌ای که نقشی حیاتی در کنترل وضعیت بدنی و پردازش درد ایفا می‌کند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات ترکیبی(تمرینات ثبات عصبی_عضلانی پویا همراه با تمرینات شناختی_عملکردی) به مدت هشت هفته متوالی، سه جلسه در هفته و هر جلسه حدود 45 تا 50 دقیقه تمرینات ثبات عصبی_عضلانی پویا همراه با هشت هفته متوالی، هجده جلسه و هر جلسه 60 دقیقه تمرینات شناختی_عملکردی انجام خواهد شد. تمرینات ثبات عصبی_عضلانی پویا شامل تنفس دیافراگمی، خوابیده به پشت ۹۰_۹۰ ، خوابیده به شکم، اقدام به غلت، نشستن از پهلو، نشستن مایل، سه پایه، زانوزدن، اسکات و برخاستن می باشد. جلسات تمرینات شناختی_عملکردی به صورت انفرادی در یک اتاق آرام برگذار خواهد شد. این پروتکل شامل سه جزء اصلی می باشد: جزء شناختی: این جزء بر شناسایی عوامل اصلی ایجاد درد در طول معاینات، از جمله ماهیت چند بعدی درد مزمن و باورها، احساسات و رفتارهای فردی (به عنوان مثال، حرکات و سبک زندگی) که ممکن است اثر دومینویی درد و ناتوانی را تقویت کنند، متمرکز خواهد بود. بیماران در مورد مدل زیستی-روانی-اجتماعی درد آموزش خواهند دید و باورهای غیرمفید از طریق بازسازی شناختی مورد توجه قرار خواهند گرفت. جزء عملکردی: این جزء شامل تمرینات عملکردی خاصی خواهد بود که برای عادی سازی حرکات و وضعیت‌های بدنی ناسازگار یا تحریک‌آمیز طراحی شده اند. بیماران به صورت تدریجی در معرض فعالیت‌های ترسناک یا اجتناب شده قرار خواهند گرفت (مواجهه کنترل شده)، و اطمینان حاصل خواهد شد که آنها می‌توانند در حین استراحت بدن خود و مواجهه با فعالیت‌های دردناک احساس امنیت کنند. جزء سبک زندگی: این جزء فعالیت‌های عملکردی را با وظایف روزمره زندگی، مانند خم شدن، نشستن، ایستادن و دراز کشیدن، ادغام می کند. قرار گرفتن تدریجی در معرض فعالیت‌های روزمره و استراتژی‌های کاهش ترس برای ایجاد تغییرات رفتاری بلندمدت اجرا می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در شروع پژوهش تمام آزمون ها از افراد گروه کنترل گرفته خواهد شد و این افراد در هیچ یک از مداخلات توانبخشی حضور نخواهند داشت، همچنین مشغول گذراندن زندگی معمولی و روتین خود خواهند بود، در حالی که فعالیت های روزانه خود را در این 8 هفته انجام خواهند داد. و بعد از سپری شدن 8 هفته از آنها پست تست گرفته می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نکویی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر برزو
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715873355
تلفن
+98 25 3133 0000
ایمیل
Nekoeihospital@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nekuei.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین مجذوبی
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38695-65178
تلفن
+98 81 3140 0000
فکس
ایمیل
sakhai@basu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.basu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا همدان
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

علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38695-65178

تلفن

+98 81 3140 0000

ایمیل

yalfani@basu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38695-65178

تلفن

+98 81 3140 0000

ایمیل

yalfani@basu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38695-65178

تلفن

+98 81 3140 0000

فکس

ایمیل

yalfani@basu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.basu.ac.ir

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

مصداق ندارد

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل های دیتاهای اندازه گیری شده توسط آزمونگران پس از پایان مطالعه در صورت نیاز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره یک سال پس از چاپ نتایج و مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و پژوهشگران که حیطه کاری آن ها مشابه با پژوهش حاضر باشد و در دانشگاه ها شاغل میباشند.

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

دیتاهای مطالعه حاضر تنها جهت مقایسه با مطالعات آینده در اختیار سایر پژوهشگران قرار خواهد گرفت و استفاده از دیتاها و تجزیه و تحلیل آن ها غیرمجاز می باشد.

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

آدرس پست الکترونیک: abolfazlborzouab1377@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

زمانی که متقاضی مدارکی برای حیطه کاری خود در رابطه با موضوع

مورد توجه پایان نامه ارائه دهد و در صورت درخواست معقول و تعهد عدم سوء استفاده از داده های این پژوهش، داده ها برای ایشان به مدت 1 هفته کاری ارسال می گردد.

سایر توضیحات