پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی افزودن «بازآموزی مهارت حرکتی» در مقایسه با افزودن «تمرینات تعادل» به برنامه استاندارد ثبات مرکزی بر درد و عملکرد در بزرگسالان مبتلا به کمردرد مزمن غیر رادیکولر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بازآموزی مهارت حرکتی و تمرینات تعادلی، هرکدام همراه با ثبات مرکزی، بر درد و ناتوانی بزرگسالان مبتلا به کمردرد مزمن غیررادیکولر.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی، تخصیص برابر در بلوک‌های چهارتایی، 25 نفر در هر گروه.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌گیری متوالی در کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، طی ۱۲ ماه؛ ارزیابی در هفته‌های صفر، چهار و هشت. کورسازی ارزیاب پیامدها تا حد امکان.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
50 فرد ۱۸ تا ۶۰ ساله با کمردرد غیررادیکولر به تشخیص متخصص پزشکی ورزشی، درد حداقل سه ماه یا عود طی شش ماه گذشته، شدت درد حداقل ۳ از ۱۰ در هفته گذشته، راه‌رفتن و تمرین مستقل و رضایت کتبی. عدم ورود: علائم هشدار، رادیکولوپاتی، جراحی ستون فقرات طی یک سال یا کاندید جراحی، تزریق اپیدورال طی شش ماه، بیماری عمده عصبی، دهلیزی یا اسکلتی عضلانی مختل‌کننده عملکرد، بارداری، توانبخشی فعال کمردرد طی سه ماه، مصرف پایدار مخدر قوی یا تغییر عمده مسکن طی چهار هفته، جداشدگی دیسک یا تنگی شدید کانال در تصویربرداری تشدید مغناطیسی.
گروه‌های مداخله
گروه اول: ثبات مرکزی و بازآموزی مهارت حرکتی؛ گروه دوم: ثبات مرکزی و تمرینات تعادلی. هر گروه طی چهار هفته ۱۲ جلسه تحت نظارت، هفته‌ای سه جلسه ۴۵ تا ۶۰ دقیقه‌ای، با لیزر پرتوان ساختگی کمری پیش از تمرین دریافت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد با مقیاس دیداری درد و ناتوانی با شاخص ناتوانی اوسوستری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230416057919N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد نظري
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2446
آدرس ایمیل
nazari.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-15, ۱۴۰۶/۰۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی افزودن «بازآموزی مهارت حرکتی» در مقایسه با افزودن «تمرینات تعادل» به برنامه استاندارد ثبات مرکزی بر درد و عملکرد در بزرگسالان مبتلا به کمردرد مزمن غیر رادیکولر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی در کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کمردرد غیر رادیکولر توسط متخصص پزشکی ورزشی بر اساس معاینه بالینی و عدم وجود علائم واضح درگیری ریشه عصبی (درد تیرکشنده در مسیر درماتوم، ضعف عضلانی فوکال، کاهش رفلکس‌ها، یافته‌های نورولوژیک موضعی) مدت درد ≤ ۳ ماه (کمردرد مزمن) یا دوره‌های عود مکرر طی ≤ ۶ ماه گذشته شدت درد کمر در هفته گذشته حداقل ۳ از ۱۰ بر روی مقیاس VAS توانایی راه رفتن مستقل و انجام تمرینات پیشنهادی امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم هشدار(Red flag) یا اندیکاسیون فوریِ تصویربرداری: تروما با خطر شکستگی، تب/شبه‌عفونت، سرطان شناخته شده/مشکوک، سندروم کودا اکوئینا، کاهش وزن غیرقابل توضیح، استئوپروز پرخطر، دفرمیتی پیشرونده، یا کسری عصبی پیشرونده. وجود شواهد بالینی رادیکولوپاتی/درگیری ریشه: درد با انتشار درماتومی تا زیر زانو که با SLR/Slump بازتولید شود، یا ضعف میوتومی/کمبود حس درماتومی/کاهش رفلکس‌ها در الگوی یک ریشه مشخص، یا Crossed SLR مثبت. جراحی اخیر ستون فقرات طی یک سال گذشته یا کاندید مداخله جراحی در دوره مطالعه و تزریقات اپیدورال/اسپاینال طی ۶ ماه گذشته. بیماری‌های نورولوژیک، وستیبولار یا اسکلتی‌عضلانی عمده دیگر که تعادل یا عملکرد را به‌طور معنی‌دار مختل کند. حاملگی دریافت برنامه توان‌بخشی فعال دیگر برای کمردرد طی ۳ ماه گذشته مصرف پایدار داروهای مخدر قوی یا تغییرات عمده در رژیم دارویی ضددرد طی ۴ هفته اخیر وجود شواهد Severe Spinal Canal Stenosis یا Disc Sequestration در Lumbar MRI. عدم تمایل به ادامه همکاری. غیبت در بیش از ۲۰٪ جلسات تمرینی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان به روش بلوک‌های چهارتایی با نسبت تخصیص ۱:۱ انجام می‌شود تا تعداد افراد در دو گروه در طول فرایند جذب نمونه متعادل باقی بماند. بدین منظور، تمامی ترکیب‌های ممکن تخصیص در بلوک‌های چهارتایی (AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BABA، BBAA) تهیه می‌شود. در این ترکیب‌ها، A نشان‌دهنده گروه تمرینات ثبات مرکزی همراه با بازآموزی مهارت حرکتی و B نشان‌دهنده گروه تمرینات ثبات مرکزی همراه با تمرینات تعادلی است. سپس ترتیب بلوک‌ها به‌صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار رایانه‌ای) تعیین می‌گردد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به ترتیب ورود به مطالعه، بر اساس توالی از پیش تعیین‌شده، به یکی از دو گروه تخصیص داده می‌شوند. این روش تصادفی‌سازی موجب حفظ توازن عددی بین دو گروه و کاهش سوگیری انتخاب در طول اجرای طرح خواهد شد. نوع مداخله در فرم ثبت تصادفی‌سازی نوشته و در پرونده پژوهشی محرمانه نگهداری می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که نوع تمرینات بین دو گروه متفاوت است، کورسازی درمانگر عملی نیست، اما ارزیاب پیامدها (مجری آزمون‌های عملکردی، ثبت پرسشنامه‌ها و انجام اندازه‌گیری سونوگرافی) تا حد امکان نسبت به تخصیص گروهی کور نگه داشته می‌شود؛ برای این منظور، جلسات ارزیابی در زمانی جدا از جلسات تمرین، توسط فردی که در اجرای تمرینات یا لیزر دخالتی ندارد انجام خواهد شد و به شرکت‌کنندگان تأکید می‌شود در حضور ارزیاب، از بیان جزئیات نوع تمرینات دریافتی خودداری کنند. این روش به کاهش سوگیری ارزیاب و افزایش اعتبار داخلی مطالعه کمک می‌کند.

دارو نما

دارد

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 دانشکاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

استان تهران تهران تهران خیابان ستارخان, خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم 13131 14456 ,Niyayesh St

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13131 14456

تاریخ تایید

2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1405.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد غیر رادیکولر

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته 4 و هفته 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری خطی

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 4 و هفته 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان ناتوانی اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست عملکردی بیرینگ سورنسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 4 و هفه 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی استقامت عضلات بازکننده ستون فقرات کمری از آزمون سورنسن استفاده می‌شود. بیمار به حالت دمر روی تخت قرار می‌گیرد، به‌طوری‌که خارهای خاصره‌ای فوقانی قدامی تقریباً در لبه تخت قرار داشته و تنه خارج از تخت و بدون حمایت باشد. لگن و اندام‌های تحتانی با سه تسمه در نواحی لگن، ران‌ها و مچ پا ثابت می‌شوند. دست‌ها به‌صورت ضربدری روی سینه یا پشت سر قرار می‌گیرند و وضعیت انتخاب‌شده در تمامی ارزیابی‌ها یکسان خواهد بود. از بیمار خواسته می‌شود تنه را در وضعیت افقی و هم‌سطح تخت حفظ کند. مدت‌زمان حفظ این وضعیت با کرونومتر اندازه‌گیری می‌شود. آزمون زمانی پایان می‌یابد که بیمار قادر به حفظ وضعیت افقی نباشد، تنه بیش از ۱۰ درجه افت کند یا درد و خستگی مانع ادامه آزمون شود. ابتدا یک نوبت تمرینی کوتاه به مدت حداکثر ۱۰ تا ۱۵ ثانیه انجام شده و پس از استراحت کافی، آزمون اصلی اجرا می‌شود. نتیجه آزمون برحسب ثانیه ثبت می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد
آزمون زمان دار برخاستن و راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 4 و هفه 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی تحرک عملکردی و تعادل پویا از آزمون زمان‌دار برخاستن و راه رفتن استفاده می‌شود. شرکت‌کننده روی یک صندلی استاندارد دارای پشتی و دسته می‌نشیند، به‌طوری‌که پشت وی به پشتی صندلی تکیه داشته باشد. یک خط در فاصله سه متری از صندلی روی زمین مشخص می‌شود. از شرکت‌کننده خواسته می‌شود با فرمان شروع، از صندلی برخیزد، با سرعت معمول و ایمن خود تا خط مشخص‌شده راه برود، دور بزند، به سمت صندلی بازگردد و مجدداً بنشیند. زمان آزمون از لحظه اعلام فرمان شروع تا نشستن کامل مجدد روی صندلی، با استفاده از کرونومتر اندازه‌گیری می‌شود. شرکت‌کننده می‌تواند از کفش معمول و در صورت نیاز از وسیله کمکی راه‌رفتن استفاده کند. برای آشنایی با مراحل آزمون، یک نوبت تمرینی پیش از اندازه‌گیری اصلی انجام می‌شود. سپس آزمون سه مرتبه با فاصله استراحت کافی بین نوبت‌ها انجام شده و کمترین زمان ثبت‌شده از میان سه نوبت، برحسب ثانیه به‌عنوان نتیجه نهایی آزمون در نظر گرفته می‌شود. زمان کمتر نشان‌دهنده عملکرد بهتر در تحرک عملکردی است.

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضلات ترنسورس ابدومینیس در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 4 و هفه 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین ضخامت عضلات ترنسورس ابدومینیس به وسیله سونوگرافی در حالت استراحت و انتهای بازدم آرام

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضلات ترنسورس ابدومینیس در حالت انقباض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 4 و هفه 8 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین ضخامت عضلات ترنسورس ابدومینیس به وسیله سونوگرافی در حالت انقباض و انتهای بازدم آرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات بازآموزی مهارت حرکتی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تعادلی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
احمد نظری
آدرس خیابان
تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6435 1000
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

احمد نظری
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
nazari.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، نبش خیابان منصوری ، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6650 9108
ایمیل
Nazari.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، نبش خیابان منصوری ، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6650 9108
ایمیل
Nazari.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، نبش خیابان منصوری ، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6650 9108
ایمیل
Nazari.a@iums.ac.ir

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