پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی هشت هفته پروتکل ترکیبی (تمرینات حس عمقی و مایوفاشیال ریلیز) بر بهبود قدرت و استقامت عضلانی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی هشت هفته پروتکل ترکیبی (تمرینات حس عمقی و مایوفاشیال ریلیز) بر بهبود قدرت و استقامت عضلانی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

طراحی مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با 3 گروه موازی، تک سویه کور و تصادفی‌سازی بلوکی مبتنی بر همتاسازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این مطالعه شامل زنان ۳۰ تا ۵۰ سال مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی مراجعه‌کننده به کلینیک طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است. تعداد ۴۵ نفر در سه گروه ۱۵ نفره شامل تمرینات حس عمقی، مایوفاشیال ریلیز و پروتکل ترکیبی قرار خواهند گرفت. ارزیابی‌ها در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون، توسط ارزیاب مستقل و آموزش‌دیده که از تخصیص گروهی و روند مداخلات بی‌اطلاع است، به‌صورت کورشده انجام می‌شود. متغیرهای پژوهش شامل قدرت فلکسورها و اکستنسورهای تنه و هیپ و استقامت فلکسور، لترال فلکسور و اکستنسور تنه است. قدرت عضلانی با دینامومتر دیجیتال دستی و استقامت با آزمون‌های مک‌گیل شامل فلکسور تنه در زاویه ۶۰ درجه، ساید پلانک و سورنسون، پیش و بلافاصله پس از پایان مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل زنان مبتلا به کمر درد مزمن در دامنه سنی 30 تا 50 سال، نمره درد کمر بین 2 تا 5 بر اساس مقیاس بصری درد و رضایت داوطلبانه جهت شرکت در مطالعه می‌باشد. شرایط عدم ورود شامل وجود علت ساختاری مشخص جهت کمردرد، سابقه جراحی ستون فقرات و ابتلا به بیماری عصبی خاص می‌باشد.

گروه‌های مداخله

۴۵ شرکت‌کننده در سه گروه ۱۵ نفره تقسیم شده و به‌ترتیب تحت مداخله تمرینات حس عمقی، مایوفاشیال ریلیز و پروتکل ترکیبی شامل هر دو روش قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت و اسقامت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120729010439N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک وحدت پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 5555
آدرس ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-06, ۱۴۰۵/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی هشت هفته پروتکل ترکیبی (تمرینات حس عمقی و مایوفاشیال ریلیز) بر بهبود قدرت و استقامت عضلانی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی پروتکل ترکیبی تمرینات حس عمقی و مایوفاشیال ریلیز بر قدرت و استقامت عضلانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به کمردرد مزمن در دامنه سنی 30 تا 50 سال نمره درد کمر بین 2 تا 5 بر اساس مقیاس بصری درد رضایت داوطلبانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علت ساختاری مشخص جهت کمردرد سابقه جراحی ستون فقرات ابتلا به بیماری عصبی خاص
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی مبتنی بر همتاسازی انجام خواهد شد. بدین منظور، ابتدا شرکت‌کنندگان بر اساس نمره درد اولیه در مقیاس بصری درد در مجموعه‌های سه‌نفره با نمرات مشابه همتاسازی خواهند شد. سپس در هر مجموعه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ به سه گروه تمرینات حس عمقی، مایوفاشیال ریلیز و پروتکل ترکیبی تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص تصادفی توسط فردی مستقل از فرایند جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان و با استفاده از نرم‌افزار Microsoft Excel ایجاد خواهد شد. به‌منظور جلوگیری از سوگیری تخصیص، از پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره متوالی استفاده خواهد شد. ارزیابی پیامدها نیز توسط ارزیاب مستقل و بی‌اطلاع از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به جنسیت نمونه‌های پژوهش، کلیه ارزیابی‌ها در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده و مستقل از محقق اصلی انجام خواهد شد. ارزیاب پیش از شروع مطالعه، آموزش‌های لازم در خصوص نحوه اجرای آزمون‌ها و ثبت نتایج را دریافت خواهد کرد. پیش‌آزمون پیش از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه انجام می‌شود. سپس شرکت‌کنندگان بر اساس نمره درد، به روش همتاسازی در گروه‌های مطالعه تخصیص خواهند یافت. ارزیاب نتایج از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان و روند اجرای مداخله اطلاع نخواهد داشت؛ بنابراین، ارزیابی پیامدها به‌صورت کورشده انجام خواهد شد.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2026-11-15, ۱۴۰۵/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1405.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموعه تست‌های استقامت عضلات تنه مک‌گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمام افراد این گروه به مدت 8 هفته، تمرینات حس

عمقی انجام خواهند داد. تمرینات 3 جلسه در هفته خواهد بود. تمرینات دو هفته اول شامل فعال کردن عضلات ترنسور ابدومینیس به حالت طاقباز (10 تکرار 10 ثانیه ای)، فعال کردن عضلات ترنسور ابدومینیس و مولتی فیدوس به حالت دمر (10 تکرار 10 ثانیه ای)، فعال کردن عضلات ترنسور ابدومینیس و مولتی فیدوس در حالت چهار دست و پا (10 تکرار 10 ثانیه ای) و فعال کردن عضله دیافراگم در حالت چهار دست و پا و طاقباز (10 تکرار 3 ست) خواهد بود. تمرینات دو هفته دوم شامل پل باسن (10 تکرار 10 ثانیه ایزومتریک)، پل باسن تک پا (10 تکرار 10 ثانیه ایزومتریک)، هم انقباضی عضلات ترنسور ابدومینیس و مولتی فیدوس در حالت نشسته (10 تکرار 10 ثانیه ای) و هم انقباضی عضلات ترنسور ابدومینیس و مولتی فیدوس در حالت نشسته و خم شدن به جلو (10 تکرار 10 ثانیه ای) خواهد بود. تمرینات دو هفته سوم شامل تمرینات دو هفته اول و دوم، برد داگ (10 تکرار 3 ست و هر تکرار، 3 تا 5 ثانیه ایزومترک)، دد‌باگ (10 تکرار 3 ست و هر تکرار، 3 تا 5 ثانیه ایزومترک) و خم کردن ران در حالت ایستاده با حمایت کمر (10 تکرار 10 ثانیه ای) خواهد بود. تمرینات دو هفته آخر شامل تمرینات دو هفته اول، دوم، سوم، پلانک ساید (40 ثانیه 2 ست)، پلانک (40 ثانیه 2 ست) و گربه شتر (10 تکرار 3 ست) خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام افراد این گروه به مدت 8 هفته، مایوفاشیال ریلیز انجام خواهند داد. تمرینات 3 جلسه در هفته خواهد بود. دو هفته نخست، کراس هند (3 تکرار 90 ثانیه ای با استراحت به صورت 2 دوره 30 ثانیه ای) انجام خواهد شد. هفته های 3، 4 و 5، کراس هند به صورت 4 تکرار 90 ثانیه ای با استراحت به صورت 2 دوره 30 ثانیه ای، انجام خواهد شد. هفته های 6، 7 و 8، کراس هند به صورت 5 تکرار 90 ثانیه ای با استراحت به صورت 2 دوره 15 ثانیه ای، انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام افراد این گروه به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته، پروتکل ترکیبی شامل تمرینات حس عمقی (مشابه گروه اول) و مایوفاشیال ریلیز (مشابه گروه دوم) را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک وحدت پور

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3668 5555

ایمیل

Vahdatpour@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8597

ایمیل

Dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک وحدت پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
Vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
Vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 81 7467 5731
ایمیل
Vahdatpour@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد