

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## تأثیر ورزش پيلاتس بر علايم و عملکرد اندام هاي تحتاني بيماران روماتيسم مفصلي

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر ورزش پيلاتس بر علايم و عملکرد مفاصل اندام تحتانی بيماران روماتيسم مفصلي است. در این مطالعه نیمه تجربی تصادفی، کلیه بيماران روماتيسم مفصلي مراجعه کننده به درمانگاه شهید مفتی یاسوج شرکت داشتند. در مجموع 70 نفر بيمار روماتيسم مفصلي در دو گروه 35 نفر مداخله و 35 نفر کنترل قرار گرفتند. داده ها های مربوط به علايم و عملکرد اندامهای تحتانی با استفاده از پرسشنامه های کوکس (KOOKS)، فاووس (FAOS) و و مک (WOMAC) جمع آوری شد. معیار ورود به مطالعه: داشتن سن بالای 18 سال، عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی ناتوان کننده، توانایی انجام ورزش پيلاتس هفته ای دو بار. معیار خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های جسمی و روانی ناتوان کننده در طول مداخله، غیبت بیش از یک جلسه، انجام جراحی روی مفاصل، ابتلا به فرم شدید بیماری. گروه مداخله اول: نمونه های واجد ورود به مطالعه به دو گروه کنترل و آزمایش بصورت تصادفی تقسیم شدند. سپس تمرینات ورزش پيلاتس طی 14 جلسه یک ساعته به مدت 3 ماه بر اساس پروتکل و دستورالعمل مربوطه در گروه مداخله اجرا شد. روش آموزش: تمرینات مستقیماً با هدایت و اجرای دو نفر کارشناس متخصص تربیت بدنی در گروه های مجزای زنان و مردان انجام گرفت. افراد در گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند. محتوای آموزشی شامل: فعالیت ورزشی و تفریحی، عملکرد زندگی روزمره و کیفیت زندگی. افراد پرسشنامه های مربوطه را یک هفته قبل از مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخلات تکمیل نمودند.

ابولفضل تقی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3700 3223 74 98+

آدرس ایمیل

taghipour.abolfazl@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/10, 2015-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/10, 2015-11-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش پيلاتس بر علايم و عملکرد اندام هاي تحتاني بيماران روماتيسم مفصلي

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش پيلاتس بر علايم و عملکرد اندام هاي تحتاني بيماران روماتيسم مفصلي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تشرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 تا 50 سال، تشخیص روماتيسم مفصلي توسط روماتولوژیست، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن توانایی جسمانی و شناختی جهت شرکت در تمرینات ورزشی، رضایت شخصی و آگاهانه، عدم فاز فعال بیماری. شرایط خروج از مطالعه: غیبت بیش از یک جلسه؛ داشتن بیماری های همراه (قلبی، ریوی و اختلالات روانی)، داشتن استوارترین یا سایر بیماری های التهاب مفاصل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015092624201N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/11/07, 27-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/11/07, 2016-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه 2

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/09, 2015-04-29

کد کمیته اخلاق

YUMS.REC.1394.07

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

رماتیسم مفصلی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

علایم و عملکرد رماتیسم مفصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله اول: افراد در 5 گروه 7 نفره تقسیم شدند. تمرینات ورزش پيلاتس طی 14 جلسه یک ساعته به مدت 3 ماه بر اساس پروتکل و دستورالعمل مربوطه در گروه مداخله مستقیماً با هدایت و اجرای دو نفر کارشناس متخصص تربیت بدنی در گروه های مجزای زنان و مردان اجرا شد. هر جلسه تمرینی به مدت یک ساعت به طول انجامید. این مدت زمان شامل 10 دقیقه تمرینات گرم کردن پیش از آغاز تکنیک پيلاتس، 40 دقیقه تمرینات پيلاتس (با افزایش تدریجی از 20 دقیقه) و در نهایت 10 دقیقه سرد کردن بود. تمامی تمرینات با رعایت اصل اضافه بار تدریجی در تعداد تکرارها و مدت زمان نگهداری هر حرکت در طول 14 جلسه برنامه تمرینی طراحی شد. بدین صورت که ابتدا تعداد تکرار تمرینات پيلاتس از 3 حرکت با توجه به شرایط هر آزمودنی شروع و به تدریج حداکثر تا 10 حرکت افزایش یافت. همچنین مدت زمان هر حرکت ابتدا 15 ثانیه شروع و تدریجاً به 1 دقیقه افزایش یافت. (جلسه آموزشی شامل: جلسه اول و دوم تمرین هاندر. جلسه سوم و چهارم تمرین کلام. جلسه پنجم و ششم تمرین توویست. جلسه هفتم و هشتم تمرین اسکیسور. جلسه نهم و دهم تمرین کیک. جلسه یازده و دوازده تمرین سایکل. جلسه سیزده و چهارده تمرین رایز).

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل هیچ مداخله ای در یافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی درمانگاه شهید مفتاح

نام کامل فرد مسؤول

ابوالفضل تقی پور

آدرس خیابان

خ شهید بهشتی، درمانگاه شهید مفتاح، زیرزمین، کلینیک روماتولوژی

شهر

یاسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

عبد محمد موسوی

آدرس خیابان

یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار مطهری

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل تقی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

7251 3333 74 98+

فکس

ایمیل

ataghipour38@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اردشیر افراسیابی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، خیابان دکتر جلیل

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

5144 3323 74 98+

فکس

74233234115 98+

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل تقی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ataghipour38@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی