

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر تمرینات پيلاتس بر حافظه، توجه و تعادل زنان مبتلا به ادم لنفاوی بعد از ماستکتومی درمانگاه شهید مطهری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرینات پيلاتس بر حافظه، توجه و تعادل در زنان مبتلا به ادم لنفاوی بعد از ماستکتومی می باشد.

#### طراحی

این پژوهش از نوع مداخله ای کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و طراحی موازی می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش درمانگاه شهید مطهری شیراز میباشد. نمونه ها بر اساس دارا بودن شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. و رضایت نامه ی کتبی از بیماران گرفته می شود. سپس به عنوان پیش آزمون از آن ها آزمون های استروپ برای سنجش توجه، N-Back برای سنجش حافظه و ایستادن بر روی یک پا برای سنجش تعادل گرفته می شود. به منظور ایجاد توازن نمونه ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود خانم های مبتلا به ادم لنفاوی ثانویه اندام فوقانی به دنبال ماستکتومی که تشخیص قطعی توسط پزشک کلینیک تایید شده است و تمایل به شرکت در تحقیق. شرایط عدم ورود عدم تمایل به همکاری و ایجاد هرگونه وضعیتی که منجر به تشدید ناخوشی شود.

#### گروه های مداخله

نمره حافظه افراد از طریق آزمون N-Back برآورد خواهد شد. نمره توجه افراد از طریق آزمون استروپ برآورد خواهد شد. نمره تعادل نمراتی است که به وسیله آزمون ایستادن تک پا به دست خواهد آمد. منظور از پيلاتس 4 هفته تمرین پيلاتس می باشد که در هر هفته 3 جلسه ی حضوری 1 ساعته انجام می پذیرد. تمرینات شامل گرم کردن عمومی 10 دقیقه، گرم کردن تخصصی، پیش نیاز و سطح دو پيلاتس به مدت 45 دقیقه انجام می گیرد و سرد کردن بدن به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل تمرینات پيلاتس می باشد. توجه، حافظه و تعادل متغیر وابسته هستند. جنسیت، سن، بیماری های دیگر، مصرف دارو، زمان و حجم تمرین، تجربیات حرکتی ویژه متغیر کنترل میباشند. محیط خانواده، محیط و شرایط زندگی متغیر های مزاحم هستند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBRCP

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180511039615N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-02، ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3633 1468

آدرس ایمیل

z.shenasa@shirazu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-16، ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-16، ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات پيلاتس بر حافظه، توجه و تعادل زنان مبتلا به ادم

لنفاوی بعد از ماستکتومی درمانگاه شهید مطهری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات پيلاتس بر زنان مبتلا به سرطان سينه

## هدف اصلی مطالعه

حمایتي

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در تحقیق داشتن توانایی برای برقراری ارتباط کلامی خانم های مبتلا به ادم لنفاوی ثانویه اندام فوقانی به دنبال ماستکتومی توانایی تحرک به طور مستقل فاصله ی زمانی حداقل یک سال از عمل جراحی ماستکتومی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری تشدید ناخوشی یا بستری شدن بیمار نارسایی احتقانی قلبی و یا بیماری های مزمن انسدادی ریوی بیماران تحت شیمی درمانی یا پرتو درمانی داشتن پیس میکر قلبی بارداری

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای نمونه گیری در این مطالعه خانم های مبتلا به ادم لنفاوی ثانویه به دنبال انجام عمل رادیکال ماستکتومی تعدیل یافته مراجعه کننده به کلینیک ادم لنفاوی درمانگاه شهید مطهری شیراز بر اساس دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و مبتنی بر هدف انتخاب می شوند سپس به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش بلوکی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. ابتدا پژوهشگر جایگشت های مختلف A(نشان دهنده گروه مداخله) و B(نشان دهنده گروه کنترل) را تشکیل می دهد که 6 حالت مختلف می شود. به طور مثال (BABA-6, ABAB-2, AABBB-1) سپس برای انتخاب افراد نمونه از جدول، انگشت خود را به طور اتفاقی از یک نقطه جدول اعداد تصادفی در جهت سطر یا ستون حرکت می دهد. هرگاه اعدادی بین یک تا شش مشاهده شود جایگشت مربوط به آن عدد یادداشت می شود. به طور مثال، اگر عدد 6 بیاید، جایگشت ABAB را یادداشت می نمایم و بدین صورت بیماران واجد شرایط در گروه کنترل و در گروه مداخله (گروه تمرینات پيلاتس) قرار خواهند گرفت.

## 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 شیراز

## آدرس خیابان

واحد 52، ساختمان آوا، نبش کوچه 27، خیابان معالی آباد

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7178644266

## تاریخ تایید

2019-05-14, 1398/02/24

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.015

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی تاثیر تمرینات پيلاتس بر حافظه، توجه و تعادل زنان مبتلا به ادم لنفاوی بعد از ماستکتومی درمانگاه شهید مطهری

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تعادل بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعادل بیماران یک هفته قبل از شروع تمرینات و یک هفته بعد از تمرینات انجام میشود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

این پژوهش منظور از تعادل نمراتی است که به وسیله آزمون ایستادن تک پا به دست خواهد آمد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری توجه بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان اندازه گیری توجه بیماران یک هفته قبل از شروع تمرینات و یک هفته بعد از تمرینات میباشد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره توجه افراد از طریق آزمون استروپ برآورد خواهد شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حافظه بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان اندازه گیری حافظه بیماران یک هفته قبل از شروع تمرینات و یک هفته بعد از تمرینات میباشد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره حافظه افراد از طریق آزمون N-Back برآورد خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: این پژوهش شامل یک گروه کنترل و یک گروه مداخله می‌باشد. مداخله مورد مطالعه در این پژوهش انجام ورزش پیلاتس به مدت 4 هفته ی 3 جلسه ای می باشد که برای گروه مداخله به مدت یک ساعت در سالن تمرین و تحت نظارت فرد آموزش دیده شده انجام می گیرد. بر اساس این پروتکل تمرینات در هر روز شامل دو بلوک می‌باشد که در هر بلوک 3 تمرین از تمرینات گرم کردن اختصاصی، پیش نیاز و سطح دو پیلاتس انجام می‌شود. تمرینات تنفسی پیلاتس نیز در این تمرینات با توجه به نقش آن‌ها در اتساع قفسه سینه، به حداکثر رساندن دامنه حرکات گردن، شانه، آرنج و در نهایت ایجاد حداکثر کشش در پوست و فعال شدن عضلات اطراف زیر بغل و گره های لنفاوی انتخاب شده اند. تمرینات تعادلی نیز برای بالا بردن تعادل این افراد نیز انتخاب شده‌اند. در پژوهش پیش رو به جهت آشنا سازی بیماران همکار در گروه مداخله آموزشی درباره فواید ورزش پیلاتس بر کل ساختار بدن به آن‌ها ارائه می گردد. لازم به ذکر است که در کنار مداخله توصیف شده هر دو گروه مداخله و کنترل از درمان احتقان زدایی استاندارد طبق قوانین کلینیک استفاده خواهند نمود. پس از گذشت 2 هفته از تمرینات پیلاتس به نقطه T1 در مطالعه می رسیم که در این زمان مجدداً سنجش توجه، حافظه و تعادل برای نمونه های شرکت کننده در گروه مداخله و کنترل صورت می گیرد و روند درمانی بیماران 2 هفته دیگر مانند گذشته (از شروع مطالعه در همان گروه های تخصیص یافته شده) ادامه می یابد. در پایان هفته ی چهارم از لحظه ی ورود به مطالعه نمونه ها به نقطه ی T2 می رسند که در این زمان مجدداً سنجش توجه، حافظه و تعادل بیماران به عنوان پس آزمون مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در مرحله آخر مجموعه ی داده ها به کمک آزمون های آماری مورد تحلیل و بررسی قرار خواهد گرفت. با توجه به استفاده از پیلاتس در نقش یک روش درمانی و بازتوانی در این پژوهش از همکاری متخصصین پیلاتس برای تایید صحت اجرای حرکات استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش گروه کنترل هیچ تمرینی انجام نمیدهند و فقط پیش آزمون و پس آزمون های تست های حافظه و تعادل و توجه را انجام میدهند. هر دو گروه مداخله و کنترل از درمان احتقان زدایی استاندارد طبق قوانین کلینیک استفاده خواهند نمود. پس از گذشت 2 هفته از تمرینات پیلاتس به نقطه T1 در مطالعه می رسیم که در این زمان مجدداً سنجش توجه، حافظه و تعادل برای نمونه های شرکت کننده در گروه مداخله و کنترل صورت می گیرد و روند درمانی بیماران 2 هفته دیگر مانند گذشته (از شروع مطالعه در همان گروه های تخصیص یافته شده) ادامه می یابد. در پایان هفته ی چهارم از لحظه ی ورود به مطالعه نمونه ها به نقطه ی T2 می رسند که در این زمان مجدداً سنجش توجه، حافظه و تعادل بیماران به عنوان پس آزمون مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در مرحله آخر مجموعه ی داده ها به کمک آزمون های آماری مورد تحلیل و بررسی قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه شهید مطهری

## نام کامل فرد مسوول

آرزو کاظمی

## آدرس خیابان

واحد52، ساختمان آوا، نبش کوچه 27، خیابان معالی آباد

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7187711659

## تلفن

+98 71 3634 2470

## فکس

+98 71 3634 1490

## ایمیل

Z.shenasa@shirazu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه رستمی

#### آدرس خیابان

واحد52، ساختمان آوا، نبش کوچه 27، خیابان معالی آباد

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7187711659

#### تلفن

+98 71 3634 2470

#### فکس

+98 71 3634 1490

#### ایمیل

Z.shenasa@shirazu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

ایمیل  
z.shenasa@shirazu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ربابه رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
واحد 52، ساختمان آوا، نبش کوچه 27، خیابان معالی آباد  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7187711659  
تلفن  
2470 3634 71 98+  
ایمیل  
z.shenasa@shirazu.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

دانشگاه شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
ربابه رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
واحد 52، ساختمان آوا، نبش کوچه 27، خیابان معالی آباد  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7187711659  
تلفن  
2470 3634 71 98+  
ایمیل  
z.shenasa@shirazu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ربابه رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
واحد 52، ساختمان آوا، نبش کوچه 27، خیابان معالی آباد  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7187711659  
تلفن  
2470 3634 71 98+