# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه تاثیر تمرینات پیلاتس تغییر یافته و تمرینات جنرال بر کنترل حرکت کمری لگنی، تحمل عضلات کمر و شکم، درد و ناتوانی عملکردی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تمرینات پیلاتس تغییر یافته و تمرینات جنرال بر کنترل حرکت کمری لگنی، تحمل عضلات کمر و شکم، درد و ناتوانی عملکردی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی تحت درمان الکتروتراپی است

**طراحی**

کارازمایی بالینی ،گروههای موازی،کور نشده ، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران در هر جلسه بعد از درمان الکتروتراپی ،تمرینات را زیر نظر فیزیوتراپیست در کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم در شهر زاهدان انجام خواهند دادو هر جلسه درمان حدودا 50 دقیقه به طول خواهد انجامید

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود:زنان 18-50 سال دارای کمردرد مزمن غیر اختصاصی که 3 ماه و بیشتر درد داشته باشند.ناحیه درد بین دنده دوازدهم و ناحیه کفل و یا ازردگی و سفتی در ناحیه تحتانی کمر بدون ارجاع به اندام تحتانی باشد.معیارهای عدم ورود ؛سابقه شکستگی مهره ای، بارداری ، تومور یا عفونت ، جراحی قبلی ستون فقرات و تغییر شکل های جدی ستون فقرات، اختلالات قلبی _ عروقی، سیستم وستیبولار، سیستم عصبی مرکزی ، مشکلات بینایی ، علایم عصبی مانند نقایص حسی یا فلج حرکتی ، بیماریهای نورولوژیکی و روماتولوژیکی

**گروه‌های مداخله**

مداخله 1:تمرینات پیلاتس مداخله 2:تمرینات جنرال

**متغیرهای پیامد اصلی**

کنترل حرکت کمری - لگنی ؛ استقامت عضلات کمر و شکم ؛درد ؛ ناتوانی عملکردی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180909040975N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

احمدرضا عسگری آشتیانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 54 3329 5835

**آدرس ایمیل**

ahmad.asgari@zaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تمرینات پیلاتس تغییر یافته و تمرینات جنرال بر کنترل حرکت کمری لگنی، تحمل عضلات کمر و شکم، درد و ناتوانی عملکردی در زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

"مقایسه تاثیرتمرینات پیلاتس تغیر یافته و تمرینات جنرال دردرمان کمردرد"

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان 18-50سال دارای کمردرد مزمن غیراختصاصی هستند بیش از 3ماه وبیشتر ,از دردناحیه کمر رنج میبرند درد مزمن کمر بین ناحیه دنده 12 وناحیه کفل وپا اززردگی وسفتی درناحیه تحتانی کمر بدون ارجاع به اندام تحتانی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افرادی که سابقه شکستگی مهره ای، بارداری ، تومور یا عفونت، جراحی قبلی ستون فقرات و تغییر شکل های جدی ستون فقرات، اختلالات قلبی _ عروقی، سیستم وستیبولار، سیستم عصبی مرکزی ، مشکلات بینایی )، علایم عصبی مانند نقایص حسی یا فلج حرکتی ، بیماریهای نورولوژیکی و روماتولوژیکی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت های مهر و موم شده انجام می شود به این صورت که داخل پاکت ها حروف الف و ب نوشته می شود و از بیماران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه الف گروه مداخله و گروه ب گروه آزمون خواهند بود
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**
**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی،میدان دکتر حسابی،بولوار جنت
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تاریخ تایید**
2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.ZAUMS.REC.1396.85

## 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**
کنترل حرکت کمری لگنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الگو های کنترل حرکتی ناحیه کمری -لگنی با استفاده از بیوفیدبک فشاری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطح تحمل عضلات کمر وشکم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله وبعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست سورنسن

### 3

**شرح متغیر پیامد**
درد کمر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شدت درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شاخص ناتوانی عملکردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله ، بعدازاتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ناتوانی عملکردی کمردرد Oswestry

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله پیلاتس ،درمان الکتروتراپی شامل 20 دقیقه تنس Burst و هات پک و 5 دقیقه اولتراسوند مداوم و سپس بسته تمرینات انتخابی پیلاتس به مدت 18 جلسه دریافت خواهد کرد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله جنرال ،درمان الکتروتراپی شامل 20 دقیقه تنس Burst و هات پک و 5 دقیقه اولتراسوند مداوم و سپس بسته تمرینات انتخابی جنرال به مدت 18 جلسه دریافت خواهد کرد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک رزمجومقدم
**نام کامل فرد مسوول**
احمدرضا عسکری آشتیانی
**آدرس خیابان**
میدان دکتر حسابی ،بولوار جنت،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 54 3329 5715
**فکس**
+98 54 3329 4275
**ایمیل**
Ahmad.asgari@zaums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محسن طاهری
**آدرس خیابان**
زاهدان،میدان دکتر حسابی ،بولوار جنت ،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان ،معاونت پژوهشی وفناوری دانشگاه
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
981674363
**تلفن**
+98 54 3329 5796
**فکس**
+98 54 3329 4257
**ایمیل**
taheri@zaums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
90
**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 زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
احمدرضا عسکری آشتیانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان کفعمی ،کلینیک رزمجومقدم
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816935755
**تلفن**
+98 54 3329 5715
**ایمیل**
ahmad.asgari@zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
احمدرضاعسکری آشتیانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**
خیابان کفعمی،کلینیک رزمجو مقدم
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 54 3329 5715
**ایمیل**
ahamad.asgari@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه عسکری
**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان کفعمی ،کلینیک رزمجومقدم
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816935755
**تلفن**
+98 54 3344 4501
**ایمیل**
afaghaskari@gmail.com

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی درقالب یک مقاله علمی -پژوهشی منتشر خواهند شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی به اطلاعات پیامد اصلی بعداز چاپ مقاله می باشد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
بعداز پذیرش وچاپ مقاله ،داده تحت شرایط خاص در دسترس افرادی که بدان نیاز دارند قرار خواهند گرفت.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
بخشی از داده به منظور استفاده علمی وپژوهشی یا به عنوان مستند معتبری برای انجام غربالگری وکارهای اجرایی می تواند استفاده شود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مقالات چاپ شده از طریق مجلات در دسترس قرار میگیرند.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
فرد میتواند از طریق اشتراک دانشگاه با مجلات به مقالات دسترسی داشته باشد
**سایر توضیحات**