

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تأثیر شش هفته تمرین پیلاتس بر درد، دامنه حرکتی مفاصل اندام تحتانی و قدرت عضلانی چهارسر ران و همسترینگ زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر شش هفته تمرینات پیلاتس بر روی کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### طراحی

30 بیمار زن مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی در محدوده 30 سنی (30-35) سال به طور هدفمند براساس معیارهای ورود و به صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه تجربی و کنترل تقسیم شدند (n:15) گروه تجربی به مدت 6 هفته تمرینات پیلاتس و گروه کنترل مدالیت‌های فیزیوتراپی را از کلینیک دریافت کردند. برای ارزیابی متغیرها از پرسشنامه درد مک‌گیل، دینامومتر دستی، گونیامتر دیجیتال استفاده شد. برای تجزیه و تحلیل داده‌ها به ترتیب از آزمون t مستقل و وابسته استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه بالینی در باشگاه ورزشی و کورسازی بر روی گروه کنترل 15 نفره که مدالیت‌های فیزیوتراپی را از کلینیک‌های شهر تهران دریافت نموده‌اند.

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

نداشتن هیچ گونه شکستگی در اندام تحتانی و ستون فقرات، نداشتن سابقه جراحی زانو، نداشتن سابقه بیماری‌های التهابی، نداشتن بیماری‌های محدود کننده فعالیت فیزیکی، نداشتن بیماری‌های سیستمیک کلیوی ربوی گوارشی یا خونی، سابقه بیش از 3 ماه کمردرد

#### گروه‌های مداخله

گروه تجربی 15 نفره به مدت 6 هفته تمرینات پیلاتس را انجام داده‌اند. گروه تجربی 15 نفره به مدت 6 هفته مدالیت‌های فیزیوتراپی را تحویل می‌گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: 6 هفته تمرینات پیلاتس متغیر وابسته: درد، دامنه حرکتی مفاصل اندام تحتانی، قدرت عضلانی 4 سر ران و همسترینگ زنان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181011041309N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۱، 22-12-2019

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا جلیلیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7246 3386 21 98+

##### آدرس ایمیل

mahsa.jaliliyan1371@gmail.com

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2019-12-23، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2020-08-02، ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرین پیلاتس بر درد، دامنه حرکتی مفاصل اندام تحتانی و قدرت عضلانی چهارسر ران و همسترینگ زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرین پیلاتس بر درد، دامنه حرکتی مفاصل اندام تحتانی و قدرت عضلانی چهارسر ران و همسترینگ زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

#### هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

موارد دیگر

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

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

نداشتن هیچ گونه شکستگی در اندام تحتانی و ستون فقرات نداشتن سابقه جراحی زانو نداشتن سابقه بیماری های التهابی نداشتن بیماریهای محدود کننده فعالیت فیزیکی نداشتن بیماریهای سیستمیک کلیوی ، ریوی ، گوارشی یا خونی سابقه بیش از 3 ماه کمردرد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** داشتن هیچ گونه شکستگی در اندام تحتانی و ستون فقرات نداشتن سابقه جراحی زانو نداشتن سابقه بیماری های التهابی نداشتن بیماریهای محدود کننده فعالیت فیزیکی نداشتن بیماریهای سیستمیک کلیوی ، ریوی ، گوارشی یا خونی نداشتن بیش از 3 ماه کمردرد

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

گروه کنترل به صورت کور نگه داشته شده است و مدالیت های

فیزیوتراپی را از کلینیک های فیزیوتراپی دریافت نموده اند.

**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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان مطهری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1587958711

**تاریخ تایید**

1398/07/20, 2019-10-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSRC.REC.1398.078

**1**

**شرح**

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شش هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برگه معاینه پزشک

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گوتیا متر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دینامومتر

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تجربی که تمرینات پیلانز را دریافت میکند

**طبقه بندی**

تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرینات مدالیت های فیزیوتراپی دریافت می کنند

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بوستان پردیس بانوان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا جلیلیان  
آدرس خیابان

مشیریه رو به روی پارک ابی ازادگان

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

17185/1158

### تلفن

7246 3386 21 98+

### ایمیل

mahsa.jaliliyan1371@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رجا قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر باحقیقت  
آدرس خیابان

قزوین خیابان نوروزیان تقاطع بلوار مطهری دانشگاه رجا

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

34148-95834

### تلفن

7101 3367 28 98+

### ایمیل

mahsa.jaliliyan1371@gmail.com

### ردیف بودجه

10000000

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

شخصی

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا- قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهسا جلیلیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجو

آدرس خیابان

شهرک رضویه خیابان دانا کوچه شهید رجایی 2 پلاک 101

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1855976673

### تلفن

7246 3386 21 98+

### ایمیل

mahsa.jaliliyan1371@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین براتی

موقعیت شغلی

دانشیار.متخصص پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان هروی تپه شمس آباد پل همت نبش کوچه نعمتی پلاک 8

طبقه 3 واحد 5

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1667753316

### تلفن

3380 2631 21 98+

### ایمیل

ahbarati20@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهسا جلیلیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجو

آدرس خیابان

افسرته شهرک رضویه خیابان برادران معروف ک شهید رجایی 2

پ101

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1855976673

تلفن

7246 3386 21 98+

فکس

ایمیل

mahsa.jaliliyan1371@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شخصی هر فرد پیش ما محفوظ می ماند فقط در اخر کار

نتایج به صورت کلی انتشار می یابد به هر دو گروه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مهسا جلیلیان دکتر امیر حسین براتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط ارزیابی متغیرها و نتیجه گیری ان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهسا جلیلیان 09229332856

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ابتدا ارزیابی متغیرها صورت می گیرد سپس 6 هفته تمرینات پیلانز

انجام می دهند و بعد از شش هفته دوباره ارزیابی متغیرها صورت می

کند و سپس نتیجه حاصل شده ابلاغ می شود

سایر توضیحات

باتشکر از زحمات شما