

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 کمر درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

30 بیمار زن مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی در محدوده 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 مدالیه های فیزیوتراپی را از کلینیک دریافت کردند. برای ارزیابی متغیرها از پرسشنامه درد مک گیل، دینامومتر دستی، گونیامتر دیجیتال استفاده شد. برای تجزیه و تحلیل داده ها به ترتیب از آزمون t مستقل و وابسته استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه بالینی در باشگاه ورزشی و کورسازی بری روی گروه کنترل 15 نفره که مدالیت های فیزیوتراپی را از کلینیک های شهر تهران دریافت نموده اند.

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

گروه های مداخله

گروه تجربی 15 نفره به مدت 6 هفته تمرینات پیلاتس را انجام داده اند. گروه تجربی 15 نفره به مدت 6 هفته مدالیت های فیزیوتراپی را تحویل می گیرند

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-23، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-02، ۱۳۹۹/۰۵/۱۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 کمر درد 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

افسریه 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 می‌کند

ابتدا ارزیابی متغیرها صورت می گیرد سپس 6 هفته تمرینات پیلانسی

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