

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو شیوه تمرینی یوگا و پیلاتس بر میزان کمردرد، شاخص های منتخب آمادگی جسمانی، ترکیب بدن و میزان ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مکانیکی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو شیوه تمرینی یوگا و پیلاتس بر میزان کمردرد، شاخص های منتخب آمادگی جسمانی، ترکیب بدن و میزان ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مکانیکی مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه شاهد، با 30 شرکت کننده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر زنان مبتلا به کمردرد مکانیکی مزمن در یکی از باشگاه های شهر رشت است که در مدت 8 هفته، سه روز در هفته در تمرینات ورزشی شرکت خواهند کرد. تمرینات شامل یوگا و پیلاتس می باشد. اندازه گیری ها قبل و پس از هشت هفته تمرین، صورت خواهد گرفت.

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

معیار ورود: داشتن دامنه 30 تا 45 سال، زنان مبتلا به کمردرد مکانیکی مزمن، نداشتن تمرینات ورزشی معیار عدم ورود: داشتن ناهنجاری های مادرزادی داشتن بیماری های قلبی عروقی و تنفسی

#### گروه های مداخله

گروه یوگا: هشت هفته تمرینات یوگا با سه جلسه در هفته خواهد بود. تمرینات یوگا به مدت 45 دقیقه انجام می شود. این تمرینات بین 5 تا 9 بار انجام می گیرد. تمرینات پیلاتس: هشت هفته تمرینات پیلاتس با سه ست ده تایی خواهد بود. بین ست ها دو دقیقه استراحت پویا و حرکات کششی انجام گرفت. گروه کنترل: بدون هیچ مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

آمادگی جسمانی، میزان کمردرد، ناتوانی عملکردی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رامین شعبانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2715 3375 13 98+

##### آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-21, ۱۳۹۵/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو شیوه تمرینی یوگا و پیلاتس بر میزان کمردرد، شاخص های منتخب آمادگی جسمانی، ترکیب بدن و میزان ناتوانی در زنان مبتلا به کمردرد مکانیکی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو شیوه تمرینی یوگا و پیلاتس در زنان مبتلا به کمردرد مکانیکی مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن دامنه 30 تا 45 سال زنان مبتلا به کمردرد مکانیکی مزمن

نداشتن تمرینات ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022498N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

داشتن ناهنجاری های مادرزادی داشتن بیماری های قلبی عروقی و تنفسی

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

17-01-2017, 28/10/1395

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1395.60

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی جسمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری تعادل، انعطاف پذیری و توان هوازی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد

میزان کمردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درد کمر (کیوبک)

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری وزن، شاخص توده بدن (BMI) و درصد چربی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یوگا: هشت هفته تمرینات یوگا با سه جلسه در هفته

خواهد بود. تمرینات یوگا به مدت 45 دقیقه انجام می شود. این

تمرینات بین 5 تا 9 بار انجام می گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرینات پیلانسی: هشت هفته تمرینات پیلانسی با سه ست ده تایی خواهد بود. بین ست ها دو دقیقه استراحت پویا و حرکات کششی انجام گرفت.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه ورزشی گیلانا

نام کامل فرد مسوول

صدیقه جلوه

آدرس خیابان

پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

4801 3366 13 98+

ایمیل

m\_nazari1390@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی دلپسند

آدرس خیابان

پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2153 3342 13 98+

ایمیل

shabani\_msn@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه جلوه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2153 3342 13 98+

ایمیل

m\_nazari1390@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین شعبانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

4147654919  
تلفن  
2122 3342 13 98+  
ایمیل  
marzieh.nazari.v@gmail.com

تلفن  
2153 3342 13 98+  
ایمیل  
shabani\_msn@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه نظری  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزش  
آدرس خیابان  
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
هنوز تصمیمی گرفته نشده است.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد