

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

## تأثیر هشت هفته تمرینات پیلاتس بر عملکرد حرکتی، درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسپوندیلولیزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر هشت هفته تمرینات پیلاتس بر عملکرد حرکتی، درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسپوندیلولیزیس

#### طراحی

مطالعه به روش نیمه تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون بر روی بیماران مبتلا به اسپوندیلولیزیس که به صورت هدفمند و در دسترس انتخاب و به طور تصادفی و مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه مداخله تمرینات منتخب پیلاتس را به مدت 8 هفته، هفته‌ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه زیر نظر مربی پیلاتس انجام دادند. همچنین برای پایایی و اطمینان از نتایج ارزیابی آزمودنی‌ها در قبل و بعد از هشت هفته، آزمون‌های پژوهش حاضر توسط یک آزمونگر و در یک زمان مشابه از روز انجام شد همچنین آزمونگر به قرارگیری آزمودنی در کدام گروه بی اطلاع بود (کور یکسویه).

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

افراد مبتلا به بیماری اسپوندیلولیزیس و عدم مبتلا به عفونت، تومور، بیماری‌های روماتوئیدی، پوکی استخوان، ناهنجاری‌های مادرزادی فقرات، مصرف داروهای ضدالتهابی و ضد درد با تأیید پزشک متخصص جراح مغز و اعصاب ستون فقرات از معیارهای ورود به مطالعه بودند. انجام برنامه ورزشی و کار درمان خارج از پژوهش حاضر و عدم شرکت منظم در جلسات به طور منظم و داشتن غیبت بیش از سه جلسه در جلسات ورزش درمانی، انجام مداخلات درمانی دیگر و عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش از معیارهای خروج از مطالعات بودند.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته، هفته‌ای 3 جلسه و هر جلسه بمدت 60 دقیقه به انجام تمرینات منتخب پیلاتس پرداختند، اما گروه کنترل در طی این مدت زمان در هیچگونه فعالیت درمانی شرکت نداشته و به فعالیت‌های عادی روزانه مشغول بودند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل پویا و ایستا، استقامت عضلانی ناحیه مرکزی بدن، دامنه حرکتی ستون فقرات کمری، درد، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181218042034N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید جمالی برایجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3684 3508

آدرس ایمیل

n.rahnama@sprt.ui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات پیلاتس بر عملکرد حرکتی، درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسپوندیلولیزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات پیلاتس بر بیماران مبتلا به اسپوندیلولیزیس

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران دارای عارضه اسپوندیلولیزیس تشخیص پزشک جراح مغز و اعصاب ستون فقرات

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

عدم مبتلا به عفونت عدم مبتلا به تومور عدم مبتلا به بیمار های روماتوئیدی عدم مبتلا به پوکی استخوان عدم مبتلا ناهنجاری های مادرزادی عدم مصرف داروهای ضد التهابی و درد

## سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها به صورت هدفمند و در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی و مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. نحوه تصادفی سازی از روش تصادفی ساده توسط شخص سوم که هیچگونه اطلاعاتی از تحقیق نداشته انجام شد به این صورت که اسم و فامیل هر آزمودنی در پاکت های مشابه و بدون مشخص بودن محتوای داخل آن گذاشته و بعد از بستن درب پاکت ها از شخص مورد نظر خواسته شد پاکت ها رو به طور مساوی در صندوق های A و B گذاشته که بدون اطلاع شخص سوم صندوق A نماینده گروه مداخله و صندوق B نماینده گروه کنترل تعیین شده بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر برای تاثیر نداشتن در نحوه آزمون و نتایج، از اینکه آزمودنی ها در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار دارند کور نگه داشته شده است و همچنین آزمودنی ها با اطلاع کامل در مورد پژوهش و پر کردن فرم رضایت نامه جهت شرکت در یک مطالعه ابراز رضایت کردند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مدالیته برای توانبخشی بیماری اسپوندیلولیزیس

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی- واحد اصفهان (خوراسگان)

### آدرس خیابان

خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

## تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 2018-12-26

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.117

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اسپوندیلولیزیس

## کد ICD-10

M43.0

## توصیف کد ICD-10

Spondylolysis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تاثیر تمرینات پیلاتس بر: 1- تعادل پویا 2- تعادل ایستا 3- استقامت عضلانی ناحیه مرکزی بدن 4- دامنه ی حرکتی ستون فقرات کمری 5- درد 6- کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسپوندیلولیزیس

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 روز بعد از اتمام هشت هفته مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

1- آزمون تعادلی وای 2- آزمون تعادلی لک لک 3-آزمون مگ گیل 4- تست شوپر دو بار اصلاح شده 5-مقیاس بصری شدت درد 6- پرسشنامه کیفیت زندگی \_ 36

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه بمدت 60 دقیقه به انجام تمرینات منتخب پیلاتس پرداختند

## طبقه بندی

توانبخشی

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طی این مدت زمان(هشت هفته) در هیچگونه فعالیت درمانی شرکت نداشته و به فعالیت های عادی روزانه مشغول بودند

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Doctor's office

نام کامل فرد مسوول

Dr. Saeid Abrishamkar

آدرس خیابان

چهارباغ بالا - ابتدای خیابان شریعتی - روبه روی بیمارستان

شریعتی - ساختمان فراز - طبقه اول - واحد ۱۰۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145148916

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

abrishamkar@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید طغیانی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

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

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

نادر رهنما

موقعیت شغلی

استاد تمام- عضو هیئت علمی دانشگاه اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

2195 3793 31 98+

ایمیل

Rahnamanader@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

نادر رهنما

موقعیت شغلی

استاد تمام- عضو هیئت علمی دانشگاه اصفهان (نویسنده مسئول)

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

صفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

2195 3793 31 98+

ایمیل

Rahnamanader@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

نادر رهنما

موقعیت شغلی

استاد تمام- عضو هیئت علمی دانشگاه اصفهان (نویسنده مسئول)

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

2195 3793 31 98+

ایمیل

Rahnamanader@yahoo.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت کنندگان بدون نام، پروتکل تمرینی و نحوه آنالیز داده

ها، فرم تنظیم شده جهت رضایت شرکت در پژوهش بدون نام شرکت

کنندگان و نتایج پژوهش برای استفاده دیگر محققان قابل اشتراک

گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

استفاده جهت توانبخشی

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

ایمیل سعید جمالی برایجانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات