پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر اجرای تمرینات پیلاتس بر کاهش سطح استرس، اضطراب، افسردگی و کمر درد پرستاران شاغل بیمارستان خورشید اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اجرای تمرینات ورزشی پیلاتس بر کاهش سطح استرس، اضطراب، افسردگی و کمر درد پرستاران شاغل بیمارستان خورشید اصفهان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و شاهد، یه سوکور، تصادفی شده 70 نفر و تقسیم به دو گروه35 نفره مداخله و 35 نفره شاهد
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله تمرینات پیلاتس در سالن کاردرمانی بیمارستان خورشید، به مدت 8 هفته، هفته ای سه بار و در جلسات یک ساعته اجرا گردید.تمرینات منتخب پیلاتس به روش کلاسیک و روی تشک بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:پرستاران زن 50-20 سال- دارا بودن استرس، اضطراب و افسردگی-داشتن کمردرد-داشتن سابقه بستری در بیمارستان حداقل به مدت 3 ماه خروج:عدم تمایل به همکاری پس از شروع فرآیند-جود بیماریهایی که باعث ایجاد محدودیت در فعالیت جسمی شود--استفاده از وسایل کمک کمک حرکتی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله تمرینات تخصصی پیلاتس در سالن کاردرمانی بیمارستان خورشید، به مدت 8 هفته، هفته ای سه بار و در جلسات یک ساعته اجرا گردید. تمرینات منتخب پیلاتس به روش کلاسیک و روی تشک بود. گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشد
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای اصلی: استرس، اضطراب، افسردگی، کمردرد، پیلاتس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190303042904N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا عالی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3777 0970
آدرس ایمیل
zahra_aalipoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای تمرینات پیلاتس بر کاهش سطح استرس، اضطراب، افسردگی و کمر درد پرستاران شاغل بیمارستان خورشید اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پیلاتس بر کاهش استرس،اضطراب ،افسردگی و کمردرد پرستاران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرستاران زن 50-30 سال شاغل. -قبول شرکت در برنامه تمرینی پیلاتس به مدت 8 هفته دارا بودن استرس، اضطراب و افسردگی طبق پرسشنامه داشتن کمردرد نداشتن سابقه بستری در بیمارستان حداقل به مدت 3 ماه. عدم مصرف داروهای روانپزشکی. نداشتن هیچ گونه برنامه ورزشی در زندگی روزمره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرستاران زن 50-30 سال شاغل. -قبول شرکت در برنامه تمرینی پیلاتس به مدت 8 هفته دارا بودن استرس، اضطراب و افسردگی طبق پرسشنامه داشتن کمردرد نداشتن سابقه بستری در بیمارستان حداقل به مدت 3 ماه. عدم مصرف داروهای روانپزشکی. نداشتن هیچ گونه برنامه ورزشی در زندگی روزمره

سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها از طریق روش تصادفی سازی و جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. اسامی70 شرکت کننده را نوشته و به هر نفر ،کدی از شماره1 تا70 را دادیم سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار کامپیوتر ،35 نفر اولی کد انها از جدول اعداد بیرون آمد گروه مداخله و 35 نفری که کد انها از جدول اعداد بعدا بیرون آمد گروه شاهد انتخاب شدند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
70 نفر شرکت کننده در پژوهش هیچ کدام نمی دانستند که جز گروه شاهد قرار می گیرند یا گروه مداخله همچنین محقق هم نمی دانست این 70 نفر شرکت کننده کدام وارد گروه مداخله می شود و کدام وارد گروه شاهد(دو سو کور)

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 اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
آدرس خیابان
اوین،بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیلاتس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان 8 هفته پس از اجرای تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب با استفاده از پرسشنامه استاندارد DASS21

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان 8 هفته پس از اجرای تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استرس با استفاده از پرسشنامه استاندارد DASS21

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان 8 هفته پس از اجرای تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افسردگی با استفاده از پرسشنامه استاندارد DASS21

4

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان 8 هفته پس از اجرای تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمردرد با استفاده از پرسشنامه استادارد اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله طی هشت هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت زیر نظر مربی به تمرینات تخصصی پیلاتس پرداختند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه اقدام خاصی انجام نخواهد شد و به کارهای معمول روزانه خواهند پرداخت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Hospital
نام کامل فرد مسوول
Zahra Aalipoor
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هشت بهشت، خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
فکس
+98 31 3222 2255
ایمیل
nour@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا خدایی
آدرس خیابان
تهران ،اوین ،بلوار دانشجو ،بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0083
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
Kh.ardakani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا عالی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان وحید،کوچه40، پلاک 29
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8371181769
تلفن
+98 31 3777 0970
ایمیل
zahra_aalipoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا عالی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان وحید، کوچه40، پلاک 29
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8371181769
تلفن
+98 31 3777 0970
ایمیل
zahra_aalipoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا عالی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان وحید، کوچه40، پلاک29
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8371181769
تلفن
+98 31 3777 0970
ایمیل
zahra_aalipoor@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
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
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده و ارسال از ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از چاپ نتایج
سایر توضیحات