

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر 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، به سوکور، تصادفی شده 70 نفر و تقسیم به دو گروه 35 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 20-50 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 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 تأیید ثبت در مرکز: 21-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا عالی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3777 31 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

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 30-50 سال شاغل - قبول شرکت در برنامه تمرینی پیلاتس به مدت 8 هفته دارا بودن استرس، اضطراب و افسردگی طبق پرسشنامه داشتن کمردرد داشتن سابقه بستری در بیمارستان حداقل به مدت 3 ماه. عدم مصرف داروهای روانپزشکی. نداشتن هیچ گونه برنامه ورزشی در زندگی روزمره

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیلانسی

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 استاندارد اوسوستری

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

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

پرستاران زن 50-30 سال شاغل. -قبول شرکت در برنامه تمرینی پیلانسی به مدت 8 هفته دارا بودن استرس، اضطراب و افسردگی طبق پرسشنامه داشتن کمردرد داشتن 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

مصادق 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

نمونه‌ها از طریق روش تصادفی سازی و جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. اسامی 70 شرکت کننده را نوشته و به هر نفر، کدی از شماره 1 تا 70 را دادیم سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار کامپیوتر، 35 نفر اولی کد آنها از جدول اعداد بیرون آمد گروه مداخله و 35 نفری که کد آنها از جدول اعداد بعداً بیرون آمد گروه شاهد انتخاب شدند

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

اوبن، بلوار دانشجو، خیابان کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

## 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**  
مصادق 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

2127 3222 31 98+

### فکس

2255 3222 31 98+

### 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

0083 2218 21 98+

### فکس

0109 2218 21 98+

### 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، کوچه 40، پلاک 29

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8371181769

### تلفن

0970 3777 31 98+

### 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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده 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  
داده‌ها 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

خیابان وحید، کوچه 40، پلاک 29

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8371181769

تلفن

0970 3777 31 98+

ایمیل

zahra\_aalipoor@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهره عالی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان وحید، کوچه 40، پلاک 29

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8371181769

تلفن

0970 3777 31 98+