پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر هشت هفته تمرینات پیلاتس در آب و خشکي بر درد، ناتواني و تعادل دانشجویان دختر مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اين مطالعه تاثير هشت هفته تمرينات منتخب پيلاتس در خشکي و آب بر بيماران زن مبتلا به کمردرد مزمن غيراختصاصي بود.
طراحی
کارآزمايي باليني دوسويه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
تمرينات در دو محيط استخر و سالن ورزشي در دانشگاه بوعلي سينا انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بين 20-30 سال ابتلا به کمردرد مزمن غيراختصاصي حداقل سه ماه نداشتن سابقه شکستگي يا عمل جراحي در ستون فقرات و اندام تحتاني
گروه‌های مداخله
تمرينات پيلاتس در آب تمرينات پيلاتس در خشکي
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد؛ کاهش ناتواني؛ کاهش نوسانات پاسچر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046368N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رئيسي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3492
آدرس ایمیل
z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی
تاثير هشت هفته تمرينات پيلاتس در آب و خشکي بر درد، ناتواني و تعادل دانشجويان دختر مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثير 8 هفته تمرينات منتخب پيلاتس در دو محيط آب و خشکی بر بيماران زن مبتلا به کمردرد مزمن غيراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کمردرد مزمن غيراختصاصي حداقل سه ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال ساختاري در ستون فقرات سابقه جراحي يا شکستگي در ستون فقرات و اندام تحتاني ابتلا به هرگونه بيماري اثرگذار بر متغيرهاي مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی تقسیم آزمودنی ها در دو مرحله انجام شد. ابتدا هر يك از آزمودني ها با استفاده از قرعه كشي يك عدد بين بازه 1 - 24 انتخاب كرد، سپس با استفاده از نرم افزار Random number generator بين اعداد 1 - 24، دوازده عدد تصادفي انتخاب شد و با توجه به اعداد توليد شده و شماره هاي انتخاب شده آزمودني ها در دو گروه تقسيم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودني هاي شركت كننده و محقق مسئول انجام تست هاي آزمايشگاهي از تخصيص گروههاي مطالعه اطلاع نداشتند.
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.762

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
كمردرد مزمن غيراختصاصي
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و پس از اتمام 8 هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش ديداري درد

2

شرح متغیر پیامد
ميزان ناتواني عملكردي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و پس از اتمام 8 هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتواني اسوستري

3

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و پس از اتمام 8 هفته مداخله (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل سنج بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: انجام تمرينات پيلاتس در محيط آب به مدت هشت هفته (سه جلسه درهر هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: انجام تمرينات پيلاتس در محيط خشكي به مدت هشت هفته (سه جلسه درهر هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه بوعلي سينا
نام کامل فرد مسوول

علي يلفاني
آدرس خیابان
خیابان شهید مصطفي احمدی روشن ، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517833131
تلفن
+98 81 3838 1422
ایمیل
Ali_yalfani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلي سينا
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین مجذوبي
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، معاونت امور پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517833131
تلفن
+98 81 3838 1601
ایمیل
sakhai@basu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلي سينا
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلي سينا
نام کامل فرد مسوول
علي يلفاني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن،دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1422
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلي سينا
نام کامل فرد مسوول
علي يلفاني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن،دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1422
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

+98 86 3417 3492

فکس

ایمیل

Z_raisi13@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهاي اصلي مطالعه به اشتراك گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسي از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از اطلاعات جهت درمان بیماران

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

علي يلفاني ايميل : Ali_Yalfani@yahoo.com تماس: 00988138381422

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل در صورت وجود امکان فایل ها به اشتراك گذاشته مي شود.

سایر توضیحات