

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر هشت هفته تمرینات پيلاتس در آب و خشکی بر درد، ناتواني و تعادل دانشجویان دختر مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تأثیر هشت هفته تمرینات منتخب پيلاتس در خشکی و آب بر بیماران زن مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات در دو محیط استخر و سالن ورزشی در دانشگاه بوعلی سینا انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20-30 سال مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی حداقل سه ماه نداشتن سابقه شکستگی یا عمل جراحی در ستون فقرات و اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

تمرینات پيلاتس در آب تمرینات پيلاتس در خشکی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد؛ کاهش ناتوانی؛ کاهش نوسانات پاسچر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046368N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 04-03-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 04-03-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 2020-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره رئیس‌ی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3492 3417 86 98+

آدرس ایمیل

z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 2019-01-06

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۳, 2019-01-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۲۴, 2019-01-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 2019-03-17

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات پيلاتس در آب و خشکی بر درد، ناتوانی و تعادل دانشجویان دختر مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات منتخب پيلاتس در دو محیط آب و خشکی بر بیماران زن مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی

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 غیراختصاصی حداقل سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال ساختاری در ستون فقرات سابقه جراحی یا شکستگی در ستون فقرات و اندام تحتانی مبتلا به هرگونه بیماری اثرگذار بر متغیرهای مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 آزمودنی‌ها در دو مرحله انجام شد. ابتدا هر یک

از آزمودنی‌ها با استفاده از قرعه کشی یک عدد بین بازه 1 - 24

انتخاب کرد، سپس با استفاده از نرم افزار Random number

generator بین اعداد 1 - 24، دوازده عدد تصادفی انتخاب شد و با

توجه به اعداد تولید شده و شماره‌های انتخاب شده آزمودنی‌ها در دو

گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی‌های شرکت کننده و محقق مسئول انجام تست‌های

آزمایشگاهی از تخصیص گروه‌های 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1397/10/15, 2019-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.762

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از اتمام 8 هفته مداخله

(پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از اتمام 8 هفته مداخله

(پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستری

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از اتمام 8 هفته مداخله

(پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: انجام تمرینات پيلاتس در محیط آب به مدت هشت

هفته (سه جلسه در هر هفته)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: انجام تمرینات پيلاتس در محیط خشکی به مدت

هشت هفته (سه جلسه در هر هفته)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسؤول

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین مجذوبی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا،
معاونت امور پژوهش
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517833131
تلفن
1601 3838 81 98+
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 بوعلی سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علي يلفاني
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1422 3838 81 98+
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

3492 3417 86 98+

فکس

ایمیل

Z_raisi13@yahoo.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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 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

علی یلفانی ایمیل : 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 اشتراک

گذاشته می شود.

سایر توضیحات

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