پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی شش هفته تمرینات کششی و پیلاتس در آب بر درد، عملکرد، پاسچر ستون فقرات و توزیع فشار کف پایی در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تمرینات پیلاتس در آب و تمرینات کشش در آب بر درد، عملکرد ریوی، پاسچر ستون فقرات، کیفیت زندگی و توزیع فشار کف پایی در بیماران مبتلا به اسپوندیلولیت انکیلوزان.

طراحی
مطالعه دارای سه گروه موازی با گروه کنترل و طرح پیش آزمون و پس آزمون، یک سویه کور، تصادفی شده فاز 2 بر روی 45 بیمار . برای تصادفی سازی از نرم افزار Random number allocation استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه رازی کرمانشاه انجام خواهد گرفت ارزیاب در مطالعه کور خواهند شد نحوه کورسازی توسط انجام فرایند تصادفی سازی توسط فرد غیر درگیر در مطالعه و قرار دادن شماره های آزمودنی ها در پاکت مهر و موم شده انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نداشتن استخوان اضافی در تصویر رادیوگرافی نمره 4 و کمتر در معیار BAS-DAI نداشتن تمرین منظم استفاده از دارو برای حداقل مدت 6 ماه افراد مبتلا به بیماری های روانی مزمن که تحت درمان دارویی باشند از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله
گروه تمرین پیلاتس در آب گروه تمرین کششی در آب گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد ریوی، پاسچر ستون فقرات، دامنه حرکتی ستون فقرات، توزیع فشار کف پایی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
این مطالعه در مقطع زمانی که انجام شد؛ در شرف یک پیک جدید بیماری پاندمیک کرونا بودیم و براساس نظر ناظر طرح تعداد هفته های اعمال مداخلات به شش هفته کاهش اما تعداد جلسات مداخله در هفته به چهار افزایش یافت در نهایت چه هشت هفته سه جلسه و چه شش هفته 4 جلسه ای 24 جلسه تمرین را شامل می شد؛ اما ما با دستور ناظر طرح تعداد هفته ها را کاهش و تعداد جلسات در هفته را افزایش دادیم تا به پیک کرونا و آلودگی شرکت کننده ها برخورد نکنیم. نکته دوم حذف عملکرد ریوی با صلاحدید ناظر طرح بود چون ما می بایست از دهنی اسپرومتری برای سنجش عملکرد ریه استفاده می کردیم و باز احتمال ابتلا شرکت کنندگان در طرح تحقیق به ویروس کرونا وجود داشت از اینرو عملکرد ریه را حذف نمودیم. موارد مذکور به اطلاع پژوهش دانشگاه رسیده و ناظر طرح اطلاع داشت، لیکن اطلاعی از بروز رسانی سایت RCT نداشتیم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190426043377N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-16, ۱۴۰۱/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه گندمی
نام سازمان / نهاد
RAZI University
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3428 3272
آدرس ایمیل
gandomi777@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شش هفته تمرینات کششی و پیلاتس در آب بر درد، عملکرد، پاسچر ستون فقرات و توزیع فشار کف پایی در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تمرینات کششی و پیلاتس در آب بر اسپوندیلیت آنکیلوزان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیچگونه رشد استخوان اضافی در مهره ها نداشته باشیم کسب نمره 4 و کمتر در BAS-DAI نداشتن تمرین منظم استفاده از دارو در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با بیماری های مزمن منترل نشده یا سابقه بیماری های روانی داشته باشند و اکنون تحت درمان روانپزشک باشند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم افزار Random number allocation استفاده شد. توالی تخصیص توسط پاکت های ماتی که به ترتیب شماره گذاری می شوند پنهان می شود، و پاکت های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی های اولیه و پایه مربوط به شرکت کنندگان صورت گرفت باز می شود. توالی تخصیص تصادفی توسط یکی از همکاران مطالعه که در ارزیابی ها درگیر نیست صورت مي گيرد و از ارزياب ها و ديگر همكاران تحقيق مخفی باقی می ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابان پیامدها از گروه تخصیص یافته آزمودنی ها اطلاعی پیدا نمی کنند؛ چون تخصیص افراد به گروه ها توسط یک فرد خارج از تحقیق انجام و پس از ارزیابی پیش آزمون به وی گروه تخصیص یافته را معرفی می کند.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - مرکز شماره 2
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715663137
تاریخ تایید
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1399.1137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپوندیلیت آنکیلوزان
کد ICD-10
M45
توصیف کد ICD-10
Ankylosing spondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه: درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد با مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دامنه حرکتی با اینکلاینومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پاسچر ستون فقرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاسچر ستون فقرات با اسپاینال موس

2

شرح متغیر پیامد
توزیع فشار کف پایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزیع فشار کف پایی با دستگاه اسکن کف پای پی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش حجم های ریوی با دستگاه اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پیلاتس در آب: برنامه تمرینی پیلاتس در آب شامل 12 جلسه است که در قسمت کم عمق، نیمه عمیق و عمیق استخر آزادی شهر کرمانشاه در روزهای زوج، هر هفته 3 جلسه با دمای آب 28 تا 29 درجه سانتی گراد انجام می گیرد. هر جلسه تمرین 60 دقیقه و شامل موارد زیر می باشد:ه نحوه ی صحیح تنفس شکمی و اصول اساسی جلسات شامل تمرینات اصلی بدنی در وضعیت های مختلف (ایستاده،شناوری در دو حالت تاق باز و دمر) انجام می شود و با باندهای مقاومتی(,TheraBand Elastic Band Hygienic Corporation Akron, OH, USA) توپ های تمرینی،رینگ، کش های متصل به میله های اطراف استخر،استپ و چوب ترکیب می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان دارویی: داروهای ضد التهابی (NSAIDs) با دوز ضد التهاب و یک آنتی TNF برحسب نوع دارو هفتگی؛ دو هفتگی . یا ماهیانه است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین کششی در آب:برنامه کشش در آب در این پژوهش شامل 24 جلسه فعالیت ورزش در آب است که در قسمت کم عمق استخر آزادی شهر کرمانشاه در روزهای زوج، هر هفته 3 جلسه با دمای آب 33 تا 30 درجه سانتی گراد و شدت تمرین 50 تا 75 درصد حداکثر ضربان قلب انجام می گیرد. هر جلسه تمرین 60 دقیقه است که به 3 بخش تقسیم می شود: 10 تا 15 دقیقه گرم کردن و 45-35 دقیقه ا تمرینات اصلی می باشد، به طور کلی حرکات انجام شده در این مرحله شامل یک سری حرکات کششی، راه رفتن در جهات مختلف، دویدن(Jogging) در آب، حرکات مربوط به اندام فوقانی در حالی که اندام تحتانی بدون حرکت هستند، حرکات مربوط به اندام تحتانی در حالی که اندام فوقانی ثابت هستند و حرکات اندام فوقانی و تحتانی بطور همزمان خواهد بود که توسط مربی ورزش در آب با توجه به وضعیت و توانایی بیماران براساس دستورالعمل انجمن طب فیزیکی آمریکا طراحی شده است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه وفایی
آدرس خیابان
باغ ابریشم - بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
15663137 67
تلفن
+98 83 3427 3270
ایمیل
parvizsoufivand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - مرکز شماره دو
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715663136
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
sdrc@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
موقعیت شغلی

عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
باغ ابریشم - دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715663137
تلفن
+98 83 3428 3272
ایمیل
gandomi777@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
باغ ابریشم - دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715673136
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
gandomi777@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
باغ ابریشم دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715663136
تلفن
+98 83 3428 7032
ایمیل
gandomi777@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست