

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

اثربخشی شش هفته تمرینات کششی و پيلاتس در آب بر درد، عملکرد، پاسجر ستون فقرات و توزیع فشار کف پایي در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تمرینات پيلاتس در آب و تمرینات کششی در آب بر درد، عملکرد ریوی، پاسجر ستون فقرات، کیفیت زندگی و توزیع فشار کف پایي در بیماران مبتلا به اسپوندیلولیت آنکیلوزان.

طراحی

مطالعه دارای سه گروه موازی با گروه کنترل و طرح پیش آزمون و پس آزمون، یک سوپه 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.

گروه های مداخله

گروه تمرین پيلاتس در آب گروه تمرین کششی در آب گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد ریوی، پاسجر ستون فقرات، دامنه حرکتی ستون فقرات، توزیع فشار کف پایي.

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 ذهنی 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: 22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 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

3272 3428 83 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 مانی 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 می گیرد و از ارزیاب ها و دیگر همکاران تحقیق مخفی باقی می ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 13/12/1399

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.1137

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و پس از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

درد با مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری دامنه حرکتی با اینکلاینومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسچر ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پاسچر ستون فقرات با اسپاینال موس

2

شرح متغیر پیامد

توزیع فشار کف پای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توزیع فشار کف پای با دستگاه اسکن کف پای پی تی اسکن

شرح متغیر پیامد

عملکرد ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش حجم های ربوی با دستگاه اسپرومتری

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 می‌گیرد. هر جلسه تمرین 60 دقیقه و شامل موارد زیر می‌باشد: 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 می‌شود 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 می‌شود.

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 ضریب قلب انجام می‌گیرد. هر جلسه تمرین 60 دقیقه است که به 3 بخش تقسیم می‌شود: 10 تا 15 دقیقه گرم کردن و 45-35 دقیقه تمرینات اصلی می‌باشد، به طور کلی حرکات انجام شده در این مرحله شامل یک سری حرکات کششی، راه رفتن در جهت 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

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وفایی

آدرس خیابان

باغ ابریشم - بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

15663137 67

تلفن

3270 3427 83 98+

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

3270 3428 83 98+

ایمیل

sdrcc@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**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان امام رضا (ع)

فرد مسوول به روز 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

7032 3428 83 98+

ایمیل

gandomi777@gmail.com

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

3272 3428 83 98+

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

3270 3428 83 98+

ایمیل

gandomi777@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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