پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر و ماندگاری تمرینات بازسازی عملکردی و پیلاتس بر درد، ناتوانی عملکردی، حس عمقی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این پژوهش تعیین تاثیر و ماندگاری تمرینات بازسازی عملکردی و پیلاتس بر درد، ناتوانی، حس عمقی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی می باشد.

طراحی
پژوهش حاضر با توجه به ماهیت موضوع و شکل اجرای آن از نیمه تجربی می باشد که با حضور دو گروه تجربی و یک گروه کنترل و انجام مراحل پیش آزمون و پس آزمون اجرا خواهد شد. و ماندگاری یک ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری پژوهش حاضر زنان 40 تا 50 سال مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی اصفهان هستند. از بین مراجعه کنندگان مبتلا به کمر درد مزمن تعداد 30 نفر زن با تایید پزشک متخصص ارتوپد بر اساس معیارهای ورود به تحقیق به صورت هدفمند و در دسترس انتخاب و در سه گروه کنترل (10نفر) و پیلاتس (10نفر) و بازسازی عملکردی(10نفر) قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جنسیت(زن) شرکت کنندگان با امضای فرم اعلام رضایت و آگاهی از اهداف و روش تحقیق در این مطالعه شرکت کنند. مبتلا بـودن افـراد بـه کمـردرد مزمـن غیر اختصاصی شاخص توده بدنی بین 18 تا25 زنان با دامنه سنی با محدوده سنی 50-40سال نداشتن هرگونه فعالیت ورزشی منظم (حداقل دو روز در هفته) ظرف 3 ماه اخیر پیش از شروع پروتکل(3) سابقه کمردرد حداقل به مدت 12 هفته براي تشخیص مزمن بودن بیماري افراد سابقه درمان های دیگر مثل دارو درمانی - درمان های توانبخشی و تمرین درمانی از یک ماه قبل از شروع تحقیق و همچنین در حین انجام تحقیق نداشتند. 10. غیر شاغل(خانه دار) ورزشکار نباشند 1- سابقه جراحی در ستون فقرات 2- دیسک 3- پوکی استخوان 4- اختلالات خود ایمنی 5-بارداری 6- شکستگی 7- دیابت 8- مبتلا به بیماری التهاب ستون فقرات

گروه‌های مداخله
گروه پیلاتس -بازسازی عملکردی- کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
تمرینات پیلاتس و بازسازی عملکردی احتمالا بر کاهش درد افزایش حس عمقی، دامنه حرکتی موثر باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ بیمارگیری تحقق یافته وارد شده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250208064684N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-27, ۱۴۰۵/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مارال امینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8835 1730
آدرس ایمیل
maral.am28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-08, ۱۴۰۴/۰۸/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-11-08, ۱۴۰۴/۰۸/۱۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر و ماندگاری تمرینات بازسازی عملکردی و پیلاتس بر درد، ناتوانی عملکردی، حس عمقی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر و ماندگاری تمرینات بازسازی عملکردی و پیلاتس بر درد، ناتوانی عملکردی، حس عمقی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت(زن)شرکت کنندگان با امضای فرم اعلام رضایت و آگاهی از اهداف و روش تحقیق در این مطالعه شرکت کنند.مبتلا بـودن افـراد بـه کمـردرد مزمـن غیر اختصاصی شاخص توده بدنی بین 18 تا25زنان با دامنه سنی با محدوده سنی 50-40سال نداشتن هرگونه فعالیت ورزشی منظم (حداقل دو روز در هفته) ظرف 3 ماه اخیر پیش از شروع پروتکل(3)سابقه کمردرد حداقل به مدت 12 هفته براي تشخيص مزمن بودن بيماري
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سابقه جراحی در ستون فقرات2- دیسک 3- پوکی استخوان4- اختلالات خود ایمنی5-بارداری6- شکستگی7- دیابت 8- مبتلا به بیماری التهاب ستون فقرات9- افراد مبتلا به هرگونه ناهنجاری وضعیتی10- 3جلسه غیبت درجلسات تمرینی(گروه تجربی)11- عدم تمایل شرکت کنندگان به ادامه فعالیت در هر مرحله از تحقیق و انصراف داوطلبانه از مشارکت و همکاری
سن
از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
حجم نمونه تحقق یافته: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد54 نفر زن با تایید پزشک متخصص ارتوپد بر اساس معیارهای ورود به تحقیق به صورت هدفمند و در دسترس انتخاب و در سه گروه قرار گرفتند و به صورت تصادفی و مساوی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شدند. به منظور اختصاص تصادفی آزمودنی ها به گروه های مداخله و کنترل، برای هر آزمودنی یک عدد در نظر گرفته شد، اعداد بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بین سه گروه تقسیم شدند. جهت پنهان سازی اعداد در هر گروه بر روی کاغذ نوشته شد، و هر یک در یک پاکت مهر و موم شده مات جداگانه نگه داشته میشد. از هر آزمودنی خواسته میشد تا یکی از پاکت نامه ها را انتخاب کند و بر اساس عدد در یکی از گروه ها قرار می گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمونگر برای تاثیر نگذاشتن در نحوه آزمون و نتایج، از اینکه آزمودنی ها در کدام گروه (مداخله یا کنترل) قرار دارند کور نگه داشته شده است و همچنین آزمودنی ها با اطلاع کامل در مورد پژوهش و پر کردن فرم رضایت نامه جهت شرکت در یک مطالعه ابراز رضایت کردند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداليته برای توانبخشی بیماران کمردرد مزمن غیراختصاصی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Ethics committee in the research of sports science faculty
آدرس خیابان
دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
@ethicsreserch.sport
تاریخ تایید
2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1403.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیراختصاصی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
M54.5 Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرینات پیلاتس و بازسازی عملکردی بر درد -ناتوانی عملکردی - دامنه حرکتی -حس عمقی -استقامت در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن غیراختصاصی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله 2 روز بعد از اتمام هشت هفته سپس ماندگاری 1 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر- متر آزمون شوبر- تست اکستنشن کمر- اندازه گیری حس عمقی با گونیامتر- تست شکم-آزمون مک گیل -مقیاس بصری درد- پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه ناتوانی عملکردی آسوستری آزمون بیرینگ سورنسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیلاتس- بازسازی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیلاتس- بازسازی عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 8هفته هفته ای 3جلسه و هر جلسه 45 تا 60دقیقه به انجام تمرینات پیلاتس و بازسازی عملکردی پرداختند .پیلاتس- بازسازی عملکردی- کنترل
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ارتوپد
نام کامل فرد مسوول
ارتوپد
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
0000
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
infosport@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه تهران
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
infosport@ut.ac.ir
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
infosport@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین علیزاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
37 - 88351730
تلفن
+98 912 348 9807
ایمیل
alizadehm@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین علیزاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب ورزشی-آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
37 - 88351730
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل

alizadehm@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین علیزاده
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88351730 - 37
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
alizadehm@ut.ac.ir

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ازمون ها و تست ها پیش و پس و ماندگاری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و شاغلین و سایر افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت توانبخشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تیم تحقیق ایمیل maral.am28@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات