پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تأثیر تمرینات ترکیبی در آب و پیلاتس بر درد، موبیلیتی، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به فتق دیسک کمری خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ۸ هفته تمرینات ترکیبی در آب و پیلاتس بر درد، موبیلیتی، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به فتق دیسک کمری خفیف تا متوسط
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی شده از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک سو کور بود که بر روی زنان مبتلا به فتق دیسک کمری خفیف تا متوسط در مرکز ورزشی پردیسان در شهر تهران انجام شد. آزمون گر ها و مسئول تحلیل آماری از تخصیص گروه‌ها آگاه نبودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: جنسیت زنانه و ابتلا به فتق دیسک کمری خفیف تا متوسط؛ معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در تحقیق؛ تشدید درد در دوره مداخله
گروه‌های مداخله
نمونه آماری مطالعه حاضر شامل زنان مبتلا به فتق دیسک کمر با شدت خفیف تا متوسط بود که از بین آنها، تعداد ۴۵ نفر به صورت هدفمند که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، انتخاب شدند و به صورت تصادفی ساده در سه گروه ۱۵ نفره کنترل، تمرینات در آب و گروه تمرینات ترکیبی در آب و پیلاتس تقسیم شدند. گروه کنترل برنامه های روتین روزمره خود را انجام دادند. گروه تمرینات در آب، برنامه تمرینات در آب و گروه ترکیبی علاوه بر برنامه تمرینات در آب تمرینات پیلاتس را هم انجام دادند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد کمر در حالت استراحت و فعالیت؛ دامنه حرکتی فلکشن ستون فقرات کمری؛ ناتوانی عملکردی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
APLD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180521039762N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین مقدسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3793 4208
آدرس ایمیل
afshin.moghadasi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-19, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-12-19, ۱۴۰۳/۰۹/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات ترکیبی در آب و پیلاتس بر درد، موبیلیتی، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به فتق دیسک کمری خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ورزشی در آب و پیلاتس بر بهبود درد و کیفیت زندگی زنان با کمردرد ناشی از فتق دیسک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زنانه دامنه سنی بین 30 تا 50 سال ابتلا به فتق دیسک خفیف تا متوسط در ناحیه کمر بر اساس تشخیص پزشک متخصص ارتوپد و نتیجه گزارش MRI و عدم نیاز به مداخله جراحی ارجاع و توصیه پزشک متخصص به بیمار جهت انجام تمرینات در آب یا ورزش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به سایر بیماری ها یا آسیب¬های مغایر با ورزش عدم سابقه جراحی عدم باردار بودن آزمودنی ها

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **39**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان پس از احراز معیارهای ورود و تکمیل فرآیند رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی ساده در سه گروه تخصیص می‌یابند. بدین منظور، ابتدا فهرست شماره‌گذاری متوالی برای تمامی افراد واجد شرایط تهیه می‌شود. سپس تخصیص گروه‌ها با استفاده از نرم‌افزار تولیدکننده اعداد تصادفی (نظیر Random Allocation Software یا تابع RAND در نرم‌افزار Excel) انجام می‌گیرد. در این فرآیند، برای هر فرد یک عدد تصادفی تولید شده و بر اساس آن فرد به یکی از سه گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شود. احتمال ورود هر فرد به هر یک از سه گروه کاملاً برابر بوده و هیچ‌گونه سوگیری یا دخالت پژوهشگر در فرآیند تخصیص وجود نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک‌کور (Single-blind) انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان از گروه مداخله‌ای که در آن قرار دارند مطلع هستند، زیرا برای مشارکت در مطالعه و رعایت دستورالعمل‌های مداخله‌ای، لازم است توضیحات کافی به آنان داده شود. با این حال، پژوهشگران مسئول اجرای مداخله از تخصیص گروه‌ها مطلع نیستند و تخصیص گروه‌ها توسط یک پژوهشگر مستقل انجام می‌شود. این روش به کاهش سوگیری در اجرای مداخلات کمک می‌کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1939546971

تاریخ تایید

2024-09-13, ۱۴۰۳/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1403.309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک کمری

کد ICD-10

M51.06

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with myelopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در حالت استراحت و فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی Sf-36

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم شدن ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شوبر اصلاح شده-اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در حالت استراحت و فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی دیداری

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی کمر درد اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی Sf-36

4

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی خم شدن کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شوبر اصلاح شده - اصلاح شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (گروه ترکیبی تمرینات در آب + پیلاتس):
شرکت‌کنندگان این گروه به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۶۰ دقیقه تمرین داشتند (۱۰ دقیقه گرم‌کردن، ۴۵ دقیقه تمرین اصلی، ۵ دقیقه سردکردن). بخش اصلی شامل حدود ۲۰–۲۵ دقیقه تمرینات در آب و ۲۰–۲۵ دقیقه تمرینات پیلاتس بود. هر تمرین در ۳ ست، با نگه‌داشتن وضعیت‌ها به مدت ۱۰ تا ۳۰ ثانیه و استراحت‌های کوتاه ۱۰ تا ۲۰ ثانیه‌ای انجام شد.تمرینات آبی در استخر و زیر نظر مربی آب‌درمانی اجرا شد.تمرینات پیلاتس در سالن ورزشی همان مرکز و زیر نظر مربی دارای گواهی پیلاتس انجام شد. این تمرینات بر اصول تنفس، پایداری لگن–کمری، راستای ستون سینه‌ای، موقعیت شانه‌ها و راستای سر–گردن تأکید داشتند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (گروه تمرینات در آب): شرکت‌کنندگان این گروه طی ۸ هفته، در سه جلسه نظارت‌شده در هفته شرکت کردند. هر جلسه حدود ۶۰ دقیقه بود (۱۰ دقیقه گرم‌کردن، ۴۵ دقیقه تمرینات اصلی در آب، ۵ دقیقه سردکردن). در مجموع ۱۱ تمرین آبی انجام شد که هر تمرین در ۳ تا ۵ ست با نگه‌داشتن وضعیت‌ها به مدت ۱۰ تا ۳۰ ثانیه انجام می‌گرفت. بین ست‌ها ۱۰ تا ۲۰ ثانیه استراحت داده می‌شد. شدت و تعداد تکرارها به‌تدریج طی دوره افزایش می‌یافت. تمرینات در استخر سرپوشیده با دمای آب ۳۱ تا ۳۳ درجه سانتی‌گراد و زیر نظر مربی مجاز آب‌درمانی انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه هیچ برنامه ورزشی ساختارمند دریافت نکردند و تنها فعالیت‌های روزمره خود را ادامه دادند. پس از پایان مطالعه، جهت رعایت عدالت، راهنمایی کلی درباره فعالیت بدنی ایمن به آنان ارائه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ورزشی پردیسان نور تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه موسوی
آدرس خیابان
تهران، همت غرب، بعد از خروجی آزادگان، بلوار جنگلبان جنوب، میدان موج، نبش نور دوم و سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1494956641
تلفن
+98 21 4471 3219
ایمیل
Pardisannoor98@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.pardisanpool.ir/contactUs

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید ضماهنی
آدرس خیابان
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
193954697
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
zamahani@pnu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه پیام نور
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 پیام نور
نام کامل فرد مسوول
افشین مقدسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954697
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
moghadasi@pnu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
افشین مقدسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954697
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
moghadasi@pnu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
افشین مقدسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954697
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
moghadasi@pnu.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان داده‌ها / مستندات: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) – زنان مبتلا به فتق دیسک کمری خفیف تا متوسط جزئیات: شامل داده‌های

بالینی، پرسشنامه‌ای (درد، موبیلیتی، ناتوانی عملکردی، کیفیت زندگی) و داده‌های فیزیکی/آزمایشگاهی همه داده‌ها غیرقابل شناسایی شده و هیچ اطلاعات هویتی منتشر نمی‌شود تمام داده‌ها و پیامدهای اصلی و فرعی پس از غیرقابل شناسایی شدن برای تحقیق قابل اشتراک‌گذاری هستند مستندات اضافی: پروتکل مطالعه و برنامه آنالیز آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها و مستندات مطالعه از شش ماه پس از انتشار مقاله اصلی مطالعه در دسترس محققان علاقه‌مند قرار خواهند گرفت و تا پنج سال پس از شروع دسترسی امکان استفاده از آن‌ها فراهم است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققان علاقه‌مند در موسسات دانشگاهی و تحقیقاتی و همچنین پژوهشگران مستقل در دسترس خواهند بود. متقاضیان از بخش صنعت یا سازمان‌های تجاری نیز در صورتی که هدفشان صرفاً تحقیق علمی و تحلیل مستقل باشد، می‌توانند درخواست ارسال کنند، مشروط بر امضای موافقت‌نامه محرمانگی و رعایت اصول اخلاقی پژوهش.

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

شرایط استفاده و درخواست دسترسی به داده/مستند: داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف تحقیقاتی علمی و تحلیل مستقل قابل استفاده هستند. نوع تحلیل مجاز: هرگونه تحلیل آماری، مدل‌سازی یا مرور نتایج مرتبط با موضوع مطالعه، به شرط رعایت محرمانگی داده‌ها. استفاده از مستندات: شامل پروتکل مطالعه و برنامه آنالیز آماری برای درک روش‌شناسی و انجام تحلیل‌های مستقل. سازوکار ارسال درخواست: ارسال درخواست رسمی از طریق ایمیل تیم تحقیق تکمیل فرم درخواست دسترسی امضای موافقت‌نامه محرمانگی و تعهد به رعایت اصول اخلاقی پژوهش بررسی و تایید توسط تیم تحقیق و کمیته اخلاق قبل از دسترسی

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

متقاضیان برای دریافت داده‌ها و مستندات مطالعه می‌توانند به ترتیب اولویت زیر اقدام کنند: 1. ارسال ایمیل رسمی به نویسنده مسئول: ایمیل: moghadasi@pnu.ac.ir پاسخگو: دکتر افشین مقدسی 2. ارسال نامه پستی به آدرس: تهران، بلوار ارتش، خیابات نخل، دانشگاه پیام نور، گروه آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی گیرنده: دکتر افشین مقدسی 3. تلفن برای پیگیری: 09189432264 تمام درخواست‌ها توسط نویسنده مسئول بررسی شده و پس از تایید شرایط و امضای موافقت‌نامه محرمانگی و رعایت اصول اخلاقی پژوهش، دسترسی به داده‌ها و مستندات فراهم می‌شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند درخواست داده/مستند: 1. ارسال درخواست رسمی: متقاضی داده‌ها باید یک درخواست کتبی یا ایمیل رسمی به نویسنده مسئول ارسال کند. 2. تکمیل فرم دسترسی: متقاضی باید فرم درخواست دسترسی به داده/مستند را تکمیل نماید. 3. بررسی درخواست: تیم تحقیق و نویسنده مسئول درخواست را بررسی کرده و از مطابقت آن با شرایط استفاده اطمینان حاصل می‌کنند. 4. تایید کمیته اخلاق (در صورت نیاز): در صورت لزوم، کمیته اخلاق درخواست را تایید می‌کند. 5. امضای موافقت‌نامه محرمانگی: متقاضی باید موافقت‌نامه محرمانگی و تعهد به رعایت اصول اخلاقی پژوهش را امضا کند. 6. دسترسی به داده‌ها/مستندات: پس از تکمیل مراحل فوق، دسترسی به داده‌ها و مستندات فراهم می‌شود. 7. پیگیری و پشتیبانی: متقاضی می‌تواند در طول فرآیند با نویسنده مسئول تماس گرفته و اطلاعات تکمیلی دریافت کند.

سایر توضیحات