پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات ثباتی با تاکید بر عضلات عمقی کف لگنی و عضلات عمقی شکمی در مقایسه با تمرینات روتین فیزیوتراپی بر میزان درد، ناتوانی و ضخامت عضلات عمقی شکمی و کف لگن در زنان مبتلا به کمر درد ناشی از بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر تمرینات ثباتی با تاکید بر عضلات عمقی کف لگنی و عضلات عمقی شکمی در مقایسه با تمرینات روتین فیزیوتراپی بر میزان درد، ناتوانی و ضخامت عضلات عمقی شکمی و کف لگن در زنان مبتلا به کمر درد ناشی از بارداری. طراحي انجام مطالعه: تصادفي، بدون كنترل با دارو نما، تك مركزي. جمعيت مورد مطالعه: 60 نفر از زنان دچار کمردرد بعد از دوران بارداری مراجعه کننده به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی جهت انجام فیزیوتراپی. معیارهای ورود: سن 20 تا 40 سال؛ زایمان طبیعی؛ زایمان اول؛ شروع درد از ناحیه T12 تا ناحیه سرینی؛ افرادیکه درد ناحیه انتهایی یا طرفی L5-S1در ناحیه باتوک را دارند. معیارهای خروج: بیماری التهابی و عفونی حاد، مشکلات مغزی و کمر درد های ناشی از مشکلات احشای داخلی؛ دارای کمردرد مزمن بیش از 3 ماه؛ سابقه شکستگی و نئوپلاسم یا جراحی فقرات، لگن یا فمور؛ بارداری جدید. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهاي مورد مطالعه: حجم نمونه این مطالعه 60 نفر در 2 گروه مداخله (تمرینات ثباتی) و کنترل (تمرینات روتین) می باشد. گروه مداخله: در گروه 30 نفره مداخله، 8 هفته تمرین درمانی 3 جلسه در هر هفته (هر جلسه 3 ست 10 تا 12 تایی) انجام می شود. انقباض را برای 6 تا 8 ثانیه نگه خواهند داشت سپس چند ثانیه استراحت کرده و دوباره تکرار میکنند. هر کدام از ثمرینات ثباتی با هدف تقویت عضلات ابدومینال انجام می شوند. گروه کنترل: گروه 30 نفره کنترل، تنها تمرینات روتین را دریافت می کنند و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه مداخله می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060125732N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثباتی با تاکید بر عضلات عمقی کف لگنی و عضلات عمقی شکمی در مقایسه با تمرینات روتین فیزیوتراپی بر میزان درد، ناتوانی و ضخامت عضلات عمقی شکمی و کف لگن در زنان مبتلا به کمر درد ناشی از بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثباتی با تاکید بر عضلات عمقی کف لگنی و عضلات عمقی شکمی در مقایسه با تمرینات روتین فیزیوتراپی بر میزان درد، ناتوانی و ضخامت عضلات عمقی شکمی و کف لگن در زنان مبتلا به کمر درد ناشی از بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 40 سال؛ شروع درد از ناحیه T12 تا ناحیه سرینی همراه یا بدون درد تیرکشنده به زانوها؛ افرادیکه 2 یا بیشتر از 2 تست تحریکی درد لگنیشان مثبت گردد؛ شروع درد در حین بارداری یا 3 هفته بعد از زایمان باشد؛ افرادیکه درد ناحیه انتهایی یا طرفی L5-S1در ناحیه باتوک را دارند؛ زایمان طبیعی؛ زایمان اول. معیار های خروج: بیماری التهابی و عفونی حاد ،مشکلات مغزی و کمر درد های ناشی از مشکلات احشای داخلی؛ دارای کمردرد مزمن بیش از 3 ماه و درد تیرکشنده به زیر زانو؛ افرادیکه دارای یک مشکل لوکوموتور، مشکل تایید شده و مشخص در نخاع در 2 ماه گذشته؛ سابقه شکستگی و نئوپلاسم یا جراحی فقرات،لگن یا فمور؛ درمان با تمرینات ثباتی در طول 3 ماهه گذشته؛ بارداری جدید.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

-----.IR.SEMUMS.REC.1396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولتراسونوگرافی HS-2100V

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه 30 نفره مداخله، 8 هفته تمرین درمانی 3 جلسه در هر هفته (هر جلسه 3 ست 10 تا 12 تایی) انجام می شود. انقباض را برای 6 تا 8 ثانیه نگه خواهند داشت سپس چند ثانیه استراحت کرده و دوباره تکرار میکنند. هر کدام از تمرینات ثباتی با هدف تقویت عضلات ابدومینال انجام می شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 30 نفره کنترل، تنها تمرینات روتین را دریافت می کنند و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشي عصبي عضلاني

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی