پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تمرین های ثبات دهنده بر درد، ناتوانی و عملکرد عضلات کف لگن در بیماران مبتلا به درد کمری لگنی پس از زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر تمرین های ثبات دهنده بر درد، ناتوانی و فعالیت عضلات کف لگن در بیماران مبتلا به درد کمری لگنی پس از زایمان طراحی انجام مطالعه: در این مطالعه کارآزمایی بالینی (فاز 2) ابتدا بیماران از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. سپس با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی به دو گروه شامل گروه تمرین های ثبات دهنده (18 نفر) و گروه کنترل (18نفر) تقسیم شدند. محل انجام مطالعه: این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1394 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام پذیرفت. معیار ورود: سن بالای 18 سال; درد در ناحیه بین حاشیه دنده دواردهم تا چین گلوتئال; سابقه زایمان حداقل در 3 ماه گذشته; شروع درد در دوران بارداری یا پس از زایمان. معیار خروج: سابقه شکستگی; نئوپلاسم; درمان با تمرین های ثبات دهنده طی سه ماه اخیر; بارداری جدید. حجم نمونه: 36 نفر(18 نفر ذر هر گروه) گروه مداخله: الکتروتراپی (دستگاه تنس، اولتراسوند، هات پک) همراه با بکارگیری تمرین های ثبات دهنده به مدت 6 هفته و بصورت روز در میان گروه کنترل: الکتروتراپی(دستگاه تنس، اولتراسوند، هات پک) بدون تمرینات ثبات دهنده به مدت 6 هفته و بصورت روز در میان زمان مداخله: 6 هفته (18 جلسه) بصورت سه روز در هفته پیامد: متغیرهای مورد بررسی شامل درد، ناتوانی، عملکرد عضلات کف لگن بودند که یک روز قبل از شروع مداخله و نیز یک روز پس از پایان مداخله اندازه گیری شدند. میران درد با استفاده از مقیاس دیداری درد، شدت ناتوانی با استفاده از پرسشنامه و عملکرد عضلات کف لگن باا ستفاده از ثبت ابعاد مثانه در دو حالت استراحت و در طی انقباض ماکزیمال با استفاده از روش شکمی تصویربرداری سونوگرافی اندازه گیری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016053128186N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسینی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 1692

آدرس ایمیل

fardash_s@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین های ثبات دهنده بر درد، ناتوانی و عملکرد عضلات کف لگن در بیماران مبتلا به درد کمری لگنی پس از زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین های ثبات دهنده بر درد کمری لگنی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالای 18 سال; درد در ناحیه بین حاشیه دنده دوازدهم و چین گلوتئال با یا بدون ارجاع به اندام تحتانی; شروع درد در

طی دوران بارداری یا پس از زایمان; داشتن سابقه تولد حداقل در 3 ماه گذشته. شرایط خروج: صورت وجود ضایعات روماتولوژیک یا ارتوپدیک مزمن شناخته شده; ضایعات سیستمیک; پاتولوژی دیسک بین مهره ای یا رادیکولوپاتی; اسپوندیلولیزیس; اسپوندیلولیستزیس; سابقه شکستگی; نئوپلاسم; درمان با تمرین های ثبات دهنده طی سه ماه اخیر; موارد ممنوعیت تمرین درمانی از قبیل بیماری قلبی; دیابت; ترومبوفلبیت; صرع کنترل نشده و بارداری جدید.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **58 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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
در این مطالعه کارآزمایی بالینی (فاز 2) بیماران با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی به دو گروه شامل گروه تمرین های ثبات دهنده (18 نفر) و گروه کنترل (18نفر) تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر
زاهدان

کد پستی
9816743463

تاریخ تایید
2015-10-11, ۱۳۹۴/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC1394.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد پس از زایمان

کد ICD-10
M54.9

توصیف کد ICD-10
Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از دوره‌ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بااستفاده از پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از دوره‌ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Oswestry Disability Index

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از دوره‌ی مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش transabdominal دستگاه تصویربرداری سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 18 جلسه تمرین طی 6 هفته‌ی متوالی، 3 بار در هفته، هر جلسه شامل: 20 دقیقه برای دریافت هات پک و TENS

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه تمرینات ثبات دهنده: 18جلسه تمرین طی 6 هفته‌ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 الی 40 دقیقه در هر جلسه شامل: 20 دقیقه برای دریافت TENS هات پک و و 10 الی 20 دقیقه برای آموزش و انجام تمرینات در 7 مرحله به شرح ذیل: 1.تمرین های کنترل سگمنتال با هدف آموزش انقباض ایزوله عضلات عرضی شکم، مالتی فیدوس و عضلات کف لگن 2. تمرین های کنترل سگمنتال با هدف هم انقباضی عضلات عرضی شکم، مالتی فیدوس و عضلات کف لگن در وضعیت های طاقباز، دمر، نشسته، ایستاده و چهار دست و پا 3. تمرین های کنترل سگمنتال در زنجیره بسته 4. تمرین های کنترل سگمنتال در زنجیره باز با اعمال بار از طریق افزودن اهرم اندام ها با تأکید بر عضلات شکم 5. تمرین های کنترل سگمنتال در زنجیره باز با اعمال بار

از طریق افزودن اهرم اندام ها با تأکید بر عضلات اکستانسور تنه 6. پیشرفت تمرینات کنترل سگمنتال به وضعیت های عملکردی 7. هم انقباضی عضلات عرضی شکم و مولتی فیدوس همزمان با اعمال بار خارجی و نیز در فعالیت های هوازی از قبیل راه رفتن

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي فیزیوتراپي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپي
شهر
زاهدان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 3342 4675
فکس
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@yahoo.com; faedash_s@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي فیزیوتراپي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپي
شهر
زاهدان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 3342 4675
فکس
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@yahoo.com; fardash_s@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي
شهر
اهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3342 4675

فکس
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash-s@zaums.ac.ir; fardash-s@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

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