

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر تمرینات ثبات دهنده مرکزی با تمرکز بر عضلات کف لگن و عضلات عمقی شکمی بر پارامترهای شدت درد، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی در زنان باردار مبتلا به درد کمری- لگنی

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین نگهبان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7029 3882 51 98+
آدرس ایمیل
negahbanh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات دهنده مرکزی با تمرکز بر عضلات کف لگن و عضلات عمقی شکمی بر پارامترهای شدت درد، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی در زنان باردار مبتلا به درد کمری- لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تمرینات ثبات دهنده در بهبود درد کمری- لگنی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه
درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

راهنمای مناسبی برای تسکین درد کمری- لگنی در زنان باردار به روشی اختصاصی، هدفمند و محافظه کارانه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به مدت 10 هفته و به صورت هفته ای 3 جلسه در گروه تمرین درمانی انجام می شود. هر جلسه درمان گروهی به مدت 60 دقیقه طول کشیده که شامل 10 دقیقه گرم کردن عمومی، 40 دقیقه تمرینات ثباتی با تمرکز بر عضلات عمقی شکمی و کف لگنی و 10 دقیقه تمرینات سرد کردن می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : سن 18 سال به بالا بارداری اول هفته 14 تا 18 بارداری درد ناحیه کمری- لگنی بیش از یک هفته شرایط خروج از مطالعه : سابقه سقط بارداری پرخطر درمانهای دارویی حین بارداری سابقه درد کمری- لگنی قبل بارداری کنتر اندیکاسیون ورزش در حین بارداری به تشخیص پزشک

گروه‌های مداخله

در گروه تمرین درمانی، تمرینات ثباتی بر روی عضلات عمقی شکمی و عضلات کف لگنی در 3 مرحله به صورت انقباض ایزومتریک، ایزوله و هم انقباضی، سپس وارد کردن لود کم به آنها و در نهایت ترکیب کردن با پوسچرهای فانکشنال انجام می شود. گروه کنترل هم صرفاً "مراقبت ها و آموزش های معمول بارداری را از پزشک یا ماما دریافت کرده ولی از انجام ورزش توسط خودشان منع نمی شوند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، توانایی عملکردی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181007041265N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال به بالا بارداری اول هفته ۱۴ تا ۱۸ بارداری درد ناحیه کمری لگنی بیش از یک هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سقط بارداری پرخطر درمانهای دارویی حین بارداری سابقه درد کمری-لگنی قبل بارداری کنترا اندیکاسیون ورزش در حین بارداری به تشخیص پزشک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ابزار پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده از وجود دو گروه و اینکه در کدام گروه قرار گرفته

اند بی خبر خواهند بود. فردی که مسئولیت ارزیابی بیماران را در سه

مرحله برعهده دارد نیز از اینکه هر بیمار در کدام گروه بوده بی خبر

خواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185763788

تاریخ تایید

1397/07/15, 2018-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای کمری- لگنی

کد ICD-10

026

توصیف کد ICD-10

Maternal care for other conditions predominantly related to pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه درمانی، بلافاصله بعد از اتمام برنامه درمانی،

هفته آخر بارداری و 6 هفته بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه درمانی، بلافاصله بعد از اتمام برنامه درمانی،

هفته آخر بارداری و 6 هفته بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry disability index

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع برنامه درمانی، بلافاصله بعد از اتمام برنامه درمانی،

هفته آخر بارداری و 6 هفته بعد زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه The World Health Organization quality of Life

(WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوع مداخله (با ذکر جزئیات کامل) در گروه (های)

مداخله: این مطالعه به مدت 10 هفته و به صورت هفته ای 3 جلسه در

گروه تمرین درمانی انجام می شود که یک جلسه آن به صورت گروهی

و تحت نظر فیزیوتراپیست می باشد. از آنجایی که حضور در تمام

جلسات برای گروه تمرین درمانی مشکل است، انجام 2 جلسه از

تمرینات هفتگی با ارائه دستور العمل تصویری به فرد، در منزل صورت

می گیرد. هر جلسه درمان گروهی به مدت 60 دقیقه طول کشیده که

شامل 10 دقیقه گرم کردن عمومی (به صورت راه رفتن)، 40 دقیقه

تمرینات ثباتی با تمرکز بر عضلات شکمی و کف لگنی و 10 دقیقه تمرینات سرد کردن (شامل تمرینات تنفسی و آرام سازی) می باشد. تمرینات در منزل نیز مشابه همان تمرینات گروهی بوده و حداقل دو بار در هفته، به مدت 30 دقیقه انجام می شود. در گروه تمرین درمانی، تمرینات ثباتی در سه مرحله انجام می شود به این صورت که مرحله اول شامل چهار جلسه بوده که در 2 جلسه اول بر روی انقباض ایزومتریک و ایزوله عضلات عمقی شکمی و عضلات کف لگن در پوزیشن های مختلفی مثل چهار دست و پا، طاقباز، نشسته و ایستاده کار شده و در 2 جلسه بعدی، تمرینات به صورت هم انقباضی عضلات شکمی و عضلات کف لگنی در پوزیشن های ذکر شده صورت می گیرد. مرحله دوم در صورت انجام درست و دقیق هم انقباضی عضلات آغاز می شود، بطوریکه 3 جلسه، ضمن حفظ هم انقباضی عضلات شکمی و کف لگنی، لود کمی توسط حرکات کنترل شده اندامها در پوزیشن های مختلف اعمال می شود. در مرحله سوم نیز طی 3 جلسه این هم انقباضی عضلات، با پوسچر های فانکشنال و فعالیت هایی که قبلا تشدید کننده علائم بیمار بوده ترکیب می شود. در این مرحله بیمار تشویق می شود که این عضلات را به طور منظم در حین فعالیت های روزمره فعال کند. لازم به ذکر است که در هر جلسه درمانی، هر یک از تمرینات ذکر شده به صورت 10 ست 10 ثانیه ای انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل صرفاً "مراقبت ها و آموزش های معمول بارداری را از پزشک یا ماما دریافت کرده ولی از انجام ورزش توسط خودشان منع نمی شوند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مبینی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فرازمهر

آدرس خیابان

خیابان کاشفی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613984191

تلفن

8100 4423 51 98+

ایمیل

mobini.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185763788

تلفن

7029 3882 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین نگهبان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185763788

تلفن

7029 3882 51 98+

ایمیل

negahbanh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185763788
تلفن
7029 3882 51 98+
ایمیل
negahbanh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

حسین نگهبان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185763788
تلفن
7029 3882 51 98+
ایمیل
negahbanh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین نگهبان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D