

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر نوار کینزیو بر کمردرد و ناتوانی عملکرد دوران بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در صورتیکه نوار کینزیو بتواند علائم کمردرد در دوران بارداری را کاهش دهد و ناتوانی عملکرد را بهبود بخشد می تواند به عنوان یک روش ارزان و بدون عارضه توصیه شود.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور با گروه کنترل، حجم نمونه 80 نفر، تصادفی ساده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک نوار کینزیو با طول تقریبی 20 سانتی متر و عرض 5 سانتی متر با کشش 50 درصد از پایین ناحیه درد به سمت بالا به صورت عمودی با فاصله 2 سانتی متری از ستون مهره ها بر روی پوست تمیز شده و بدون چربی و لوسیون چسبانده می شود و یک نوار دیگر به همین شکل در طرف دیگر ستون مهره ها با فاصله 4 سانتی متری از نوار قبلی به کار برده می شود. نوار بعدی به صورت عرضی با کشش 70 درصد در ناحیه مفصل ساکرو ایلایک چسبانده می شود. برای کاهش فشار مهره های کمری و حمایت از عضلات شکمی یک نوار بدون کشش در ناحیه زیر شکم تعبیه می شود. شرکت کنندگان و ارزیاب از نحوه تقسیم نمونه ها در گروهها اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل رضایت کتبی، سن بین 18-40 ساله، سه ماهه دوم و سوم حاملگی (18-32 هفته)، کمردرد خفیف تا متوسط (نمره معیار دیداری درد 1-7)، عدم اختلالات ارتوپدی یا روماتولوژیک مشکوک شامل اسکولوزیس- آسیب های نخاعی و آرتريت روماتوئید، عدم آسیب های شناخته شده دیسک بین مهره ای، عدم دریافت داروی بی دردی، فقدان زخم پوست در ناحیه کمری خاجی، فقدان آنومالی مهره ای، عدم آلرژی پوستی، حاملگی تک قلوئی، عدم سابقه از کمردرد قبل از حاملگی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم دریافت داروی مسکن، عدم استفاده از سایر درمانهای غیر دارویی شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به نوار کینزیو، جدا شدن نوار کینزیو قبل از روز پنجم، هر وضعیت پزشکی کنترل نشده،

#### گروه های مداخله

گروه مداخله نوار کینزیو دریافت می کنند. گروه کنترل نوار لکو پلاست دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمردرد، ناتوانی عملکرد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181210041911N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5900 3425 34 98+

#### آدرس ایمیل

m.lotfi@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۸, 2019-01-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوار کینزیو بر کمردرد و ناتوانی عملکرد دوران بارداری در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر نوار کینزیو بر کمردرد و ناتوانی عملکرد دوران بارداری  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717933777  
**تاریخ تایید**  
۱۳۹۷/۱۰/۲۸, 2019-01-18  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.RUMS.REC.1397.183

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد و ناتوانی عملکرد سه ماهه دوم و سوم بارداری  
**کد ICD-10**  
O26.8  
**توصیف کد ICD-10**  
Other specified pregnancy related conditions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کمردرد با معیار دیداری درد (VAS)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری کمردرد قبل از شروع مداخله و 1، 2، 7 و 14 روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی عملکرد با پرسشنامه ناتوانی رولند و موریس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری ناتوانی قبل از شروع مداخله و 7، 14، روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه ناتوانی رولند و موریس

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نوار چسب کینزیو، رول 5 متری و عرض 5 سانتی متری ساخت کشور کره. دو نوار 20 سانتی با عرض 5 سانتی با کشش متوسط از پایین ناحیه درد به سمت بالا در دو طرف ستون مهره‌ها، یک نوار دیگر با کشش 70 درصد به صورت عرضی در ناحیه مفصل ساکرو ایلیاک چسبانده می‌شود. برای کاهش فشار مهره‌های کمری و حمایت از عضلات شکمی یک نوار نیز در ناحیه شکم بدون کشش تعبیه می‌شود. روز 5 توسط شرکت کننده جدا می‌شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام علی سازمان مرکزی

#### شهر

رفسنجان

**شرح مداخله**

گروه کنترل: نوار چسب لکو پلاست با طول 5 متر و عرض 5 سانتی متری ساخت کشور چین. دو نوار 20 سانتی با عرض 5 سانتی از پایین ناحیه درد به سمت بالا در دو طرف ستون مهره ها، یک نوار دیگر به صورت عرضی در ناحیه مفصل ساکرو ایلایک چسبانده می شود. برای کاهش فشار مهره های کمری و حمایت از عضلات شکمی یک نوار نیز در ناحیه شکم تعبیه می شود. روز 5 توسط شرکت کننده جدا می شود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شماره 5

نام کامل فرد مسوول

طیبه عالیشاهی

آدرس خیابان

خیابان کارگر

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

INFO@RUMS.AC.IR

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شماره 1

نام کامل فرد مسوول

طیبه عالیشاهی

آدرس خیابان

میدان قدس خیابان امام خمینی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

INFO@RUMS.AC.IR

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمس زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

0071 3428 34 98+

ایمیل

Info@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

طیبه عالیشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

www.alishahitayebbeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

343434255900 98+

ایمیل

www.maryam\_lotfipur@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم لطفی پور

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

343434255900 98+

ایمیل

www.maryam\_lotfipur@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد