

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه دو روش درمانی استفاده از کمربند طبی (abdomino lumbo pelvic belt) و ورزش (exercise therapy) در کاهش درد کمر در زنان باردار مبتلا به درد کمربند لگنی

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 132 خانم باردار سالم با درد ناحیه کمربند لگنی و در سن حاملگی 20-32 هفته، وارد مطالعه میشوند. معیارهای ورود: • حاملگی تک قلو. • با معاینه تشخیص pelvic girdle pain گرفته باشند. • کنترااندیکاسیون مامایی جهت انجام ورزش نداشته باشند. • بیماری سیستمیک مثل restrictive lung disease و heart disease نداشته باشند. • ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه می باشد. شامل اطلاعات دموگرافیک، تاریخچه بارداری و تاریخچه کمردرد مربوط به 1-2 هفته قبل و معاینه می باشد • تستهای اختصاصی: P4/thigh • SIJ. • palpation of the symphysis thrust برای بیماران با درد در pubis و Modified Trendelenburg test برای بیماران با درد در سمفیزیس پوبیس. قسمت دیگر شامل یک VAS drawing pain برای ارزیابی شدت درد و Oswestry disability index و questionnaire WHO Quality of life می باشد. بیماران به دو گروه trial و یک گروه control به صورت تصادفی تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با exercise همراه با کتابچه آموزشی و گروه دیگر تحت درمان با lumbar belt و پمفلت آموزشی قرار میگیرند. به گروه کنترل یک پمفلت آموزشی داده می شود. مدت مطالعه 6 هفته میباشد. بعد از 3 و 6 هفته ارزیابی مجدد با پرسشنامه میشوند. معیارهای خروج: ایجاد کنترااندیکاسیون مامایی در طی مدت مطالعه. عدم مراجعه مجدد بعد از 3 و 6 هفته و عدم انجام ورزش و استفاده از belt به طور منظم میباشد. پیامد اولیه مطالعه کاهش درد در خانهای مبتلا به کمردرد می باشد. هدف از مطالعه کاهش درد ناتوانی و بهبود کیفیت زندگی در خانمهای مبتلا به کمردرد بارداری می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0227 8863 21 98+

آدرس ایمیل

m_abolhasani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/08/01, 2009-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/08/01, 2010-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی استفاده از کمربند طبی (abdomino lumbo pelvic belt) و ورزش (exercise therapy) در کاهش درد کمر در زنان باردار مبتلا به درد کمربند لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ورزش و کمربند بارداری در درمان کمردرد بارداری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- تعداد معینی خانم باردار سالم با درد در ناحیه کمربند لگنی. 2- سن حاملگی: 20 تا 32 هفته بارداری. 3- از شرکت کنندگان رضایت کتبی به عمل آمده باشد. 4- حاملگی تک قلو باشد. 5- تشخیص با استفاده از شرح حال و معاینه و تستهای اختصاصی pelvic girdle

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812113470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/03/15, 05-06-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/03/15, 2010-06-05

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مبتلایان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

WHO quality of life questionnaire

2

شرح متغیر پیامد

توانایی آنها جهت انجام امور روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

OSWESTRY disability questionnaire

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز یک Abdomino lumbar pelvic Belt به مدت 6 هفته در گروه

اول مداخله به همراه یک پمفلت آموزشی شامل اصول اولیه در

مراقبت از کمردرد بارداری و تغییر شیوه زندگی .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله تجویز یک دوره شش هفته ای ورزش شامل

ورزشهای کششی و قدرتی در عضلات شکم و کمر و لگن و ورزشهای

پایداری مرکزی به همراه دفترچه راهنمای انجام ورزش که شامل

آموزش اصول اولیه در مراقبت از کمردرد بارداری و تغییر شیوه زندگی

نیز می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

به گروه کنترل یک پمفلت آموزشی شامل اصول اولیه و تغییر شیوه

زندگی در جهت کاهش کمردرد بارداری به مدت 6 هفته داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

pain تایید شده باشد. 6- کنترانیدیکاسیون مامایی از جهت انجام ورزش از قبیل داشتن خونریزی واژینال، مسمومیت حاملگی، تأخیر رشد داخل رحمی، جفت سر راهی، زایمان زودرس، نارسایی سرویکس و پارگی غشاهای جنینی در حاملگی اخیر نداشته باشند. 7- بیماری سیستیک از قبیل بیماری قلبی و ریوی نداشته باشند. معیارهای خروج: 1- ایجاد کنترانیدیکاسیون مامایی از جهت انجام ورزش طی بارداری در مدت مطالعه. 2- اگر شرکت کنندگان 3 و 6 هفته بعد از مداخله، مراجعه نکنند. 3- اگر شرکت کنندگان به طور منظم از ورزش و کمربند تجویزی استفاده نکنند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

1387-02-53-7126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

مریم ابوالحسنی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی.

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی.

نام کامل فرد مسوول

مریم ابوالحسنی

آدرس خیابان

خ جلال آل احمد روبروی درمانگاههای بیمارستان شریعتی، پلاک 7.
طبقه همکف.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

خ جلال آل احمد روبروی درمانگاههای بیمارستان شریعتی مرکز
تحقیقات پزشکی ورزشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

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

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

نام کامل فرد مسوول

مریم ابوالحسنی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رشته پزشکی ورزشی.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ جلال آل احمد، روبروی درمانگاههای بیمارستان شریعتی مرکز
تحقیقات پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2278 2188630

فکس

+98 21 8800 3539

ایمیل

m_abolhasani@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.smrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی، استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ جلال آل احمد، روبروی درمانگاههای بیمارستان شریعتی، مرکز
تحقیقات پزشکی ورزشی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2278 2188630

فکس

+98 21 8800 3539

ایمیل

ramin_kordi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.smrc.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی، استادیار دانشگاه تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ جلال آل احمد، روبروی درمانگاههای بیمارستان شریعتی مرکز
تحقیقات پزشکی ورزشی

شهر

تهران

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

کد پستی
تلفن
21886302278 98+
فکس
3539 8800 21 98+
ایمیل
ramin_kordi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.smrc.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)