

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر فعالیت بدنی در آب بر دردهای اسکلتی عضلانی زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فعالیت بدنی در آب بر میزان دردهای اسکلتی عضلانی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی قزوین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله (هر گروه 30 نفر)، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه موازی، تصادفی بلوکی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 زن باردار که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند به صورت در دسترس و پس از تکمیل چک لیست مربوط به اطلاعات جمعیت شناختی و بارداری و پرسشنامه دردهای اسکلتی عضلانی نوردیک و کمر درد رولند موريس و آنالوگ بصری و تایید دردهای اسکلتی عضلانی، با اخذ رضایت نامه کتبی وارد پژوهش خواهند شد و سپس نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول دوران بارداری، فعالیت بدنی در آب 3 بار در هفته و هر بار به مدت 60 دقیقه به مدت 8 هفته، توسط محقق آموزش دیده در استخر انجام خواهد شد و در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بارداری دریافت خواهند کرد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه داشتن دردهای اسکلتی عضلانی نداشتن بیماریهای مزمن سن بارداری 20-23 هفته معیارهای خروج از مطالعه: داشتن منع ورزش در بارداری وجود بیماریهای اعصاب و روان شناخته شده به اظهار بیمار ترس از آب

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله علاوه برمراقبت های معمول دوران بارداری، 3 بار در هفته به مدت 8 هفته در برنامه فعالیت فیزیکی در آب شرکت می کنند. برنامه هر جلسه شامل 3 مرحله گرم کردن، مرحله اصلی (ورزش هوازی و کششی) و مرحله سوم تکنیک های تنفسی و آرام سازی می باشد. گروه کنترل: مراقبت های معمول دوران بارداری را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دردهای اسکلتی عضلانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190130042565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 2019-08-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه رضایی نیارکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4522 3377 28 98+

##### آدرس ایمیل

m.rezainiaraki@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت بدنی در آب بر دردهای اسکلتی عضلانی زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فعالیت در آب بر دردهای اسکلتی عضلانی در بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دردهای اسکلتی عضلانی نداشتن بیماریهای مزمن (فشار خون،

M54.5  
توصیف کد ICD-10  
Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دردهای اسکلتی عضلانی زنان باردار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه دردهای اسکلتی عضلانی نوردیک، پرسشنامه کمردرد رولند  
موريس، آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 3 بار در هفته به مدت 8 هفته در برنامه  
فعالیت فیزیکی در آب شرکت کردند. برنامه هر جلسه شامل 3  
مرحله: گرم کردن، برنامه اصلی (ورزش هوازی و کششی)، و مرحله  
تکنیک‌های تنفسی و آرامسازی می‌باشد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول بارداری را دریافت می‌کنند.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مراکز سلامت شهر قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
آدرس خیابان  
بلوارباهر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
7268 3323 28 98+  
فکس  
7268 3323 28 98+  
ایمیل  
franjakesh@qums.ac.ir

دیابت، بیماری قلبی - عروقی و... داشتن اختلالات اسکلتی عضلانی  
شناخته شده بر اساس اظهار مادر سن بارداری 20-23 هفته بارداری  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن منع ورزش در بارداری داشتن بیماری‌های اعصاب و روان ترس  
از آب

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق 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

انتخاب 60 نفر زنان باردار کم خطر از میان نمونه‌های دردسترس و

قراردادن نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد به

روش بلوک بندی تصادفی (دوگروه 30 نفره)

## 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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

34197-59811

#### تاریخ تایید

1397/10/18, 2019-01-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.284

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دردهای اسکلتی عضلانی

#### کد ICD-10

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رنجکش

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34197-59811

**تلفن**

7006 3333 28 98+

**فکس**

0056 3335 28 98+

**ایمیل**

research.dpt@qums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**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 قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رنجکش

**موقعیت شغلی**

مدرس

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34197-59811

**تلفن**

7268 3323 28 98+

**فکس**

7268 3323 28 98+

**ایمیل**

franjkes@qums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رنجکش

**موقعیت شغلی**

مدرس

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34197-59811

**تلفن**

7268 3323 28 98+

**فکس**

7268 3323 28 98+

**ایمیل**

franjkes@qums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه رنجکش

**موقعیت شغلی**

مدرس

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34197-59811

**تلفن**

7268 3323 28 98+

**فکس**

7268 3323 28 98+

**ایمیل**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد