# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## اثربخشی هشت هفته تمرینات معلق نسبت به تمرینات ایزوتونیک-ایزومتریک ثبات دهنده مرکزی در درمان جداشدگی عضله راست شکمی زنان در دوره پس از زایمان.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از این کارآزمایی بالینی، مطالعه اثربخشی هشت هفته تمرینات TRX نسبت به تمرینات ایزوتونیک-ایزومتریک ثبات دهنده CORE، در درمان دیاستازیس رکتی آبدومینیس زنان در دوره پس از زایمان است.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی ،مطالعه دو سویه کور ، تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
تشخیص دیاستازیس رکتی در بیمارستان فاطمیه و ارزیابی پارامترهای مطالعه در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان و مداخلات تمرینی برای 8 هفته (3 جلسه در هفته) تحت نظارت محقق خواهد بود. در این مطالعه، ارزیابان، شرکت کنندگان و تحلیلگران داده از جزئیات اطلاعاتی ندارند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: رنج سنی بین20تا 40؛ فاصله بین دو عضله راست شکمی بیش از 2 سانتیمتر بالاتر و پایینتر از ناحیه بندناف و 2.5 ؛سانتیمتر در ناحیه بند ناف؛ BMI زیر 30؛ WHR بالای 0/85؛ تعداد تولد بیشتر از یک؛ معیارهای خروج: بیماری قلبی؛ بیماری تنفسی؛ افسردگی پس از زایمان؛ عمل جراحی شکمی؛ اضطراب و استرس؛ دیابت بارداری ؛ استفاده از دخانیات؛ تمرینات ورزشی قبل و حین بارداری؛
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: تمرینات TRX گروه مداخله: تمرینات ایزوتونیک-ایزومتریک ثبات دهنده CORE گروه کنترل: بدون مداخله
**متغیرهای پیامد اصلی**
عرض لینه آلبا؛ درد و ناتوانی ؛ حس عمقی کمری لگنی؛ کنترل کمری لگنی؛ اختلالات اسکلتی عضلانی تنه؛ تعادل؛ توزیع فشار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190219042761N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ناهید بیگدلی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بوعلی سینا
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3838 1423
**آدرس ایمیل**
n.bigdeli@phe.basu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثربخشی هشت هفته تمرینات معلق نسبت به تمرینات ایزوتونیک-ایزومتریک ثبات دهنده مرکزی در درمان جداشدگی عضله راست شکمی زنان در دوره پس از زایمان.

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیر مداخلات تمرینی در درمان جداشدگی عضله راست شکمی.
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رنج سنی بین20تا 40 فاصله بین دو عضله راست شکمی بیش از 2

سانتیمتر بالاتر و پایینتر از ناحیه بندناف و 2.5 سانتیمتر در ناحیه بند ناف. BMI زیر 30 WHR بالای 0/85 تعداد تولد بیشتر از یک
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری قلبی بیماری تنفسی افسردگی پس از زایمان عمل جراحی شکمی اضطراب و استرس دیابت بارداری استعمال دخانیات تمرینات ورزشی قبل و حین بارداری
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه آزمودنی ها شماره گذاری شدند و سپس شماره آنها را در نرم افزار Random Number Generator قرار دادیم و نرم افزار به صورت کاملا تصادفی آزمودنی ها را در یکی از گروه های تمرینات TRX، تمرینات ایزومتریک-ایزوتونیک عضلات مرکزی و گروه کنترل قرار داد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان، ارزیابی کننده های پارامترهای مطالعه و آنالیزور داده ها
**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 همدان
**آدرس خیابان**
ایران، همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
65178-38695
**تاریخ تایید**
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1397.825

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیاستازیس رکتی آبدومینیس
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عرض دیاستازیس رکتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
30 الی 60 روز پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کالیپر دیجیتال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد؛ ناتوانی ؛ حس عمقی کمری لگنی؛ کنترل کمری لگنی؛ اختلالات اسکلتی عضلانی تنه؛ تعادل؛ توزیع فشار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
30 الی 60 روز پس از زایمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس Visual Analogue Scale؛ پرسشنامه ناتوانی اُسوِستری؛ گونیامتر؛ تست lateral step down؛ خط کش منعطف؛ سیستم تعادل سنج بایودکس؛ سیستم ارزیابی فوت پرشر

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات TRX، بیست و چهار جلسه و هر جلسه 1 ساعت، 3 روز در هفته
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات ایزوتونیک-ایزومتریک ثبات دهنده CORE، بیست و چهار جلسه و هر جلسه 1 ساعت، 3 روز در هفته
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بدون مداخله
**طبقه بندی**
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فاطمیه همدان
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه انوری علی آباد
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تلفن**
+98 81 3827 7012
**ایمیل**
vc_research@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بوعلی سینا
**نام کامل فرد مسوول**
علی یلفانی
**آدرس خیابان**
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
**تلفن**
+98 81 3838 1423
**ایمیل**
Ali.yalfani@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه بوعلی سینا
**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 بوعلی سینا
**نام کامل فرد مسوول**
علی یلفانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
توانبخشی ورزشی
**آدرس خیابان**
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب،دانشگاه بوعلی سینا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
**تلفن**
+98 81 3838 1423
**ایمیل**
Ali.yalfani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بوعلی سینا
**نام کامل فرد مسوول**
علی یلفانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
توانبخشی ورزشی
**آدرس خیابان**
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب،دانشگاه بوعلی سینا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
**تلفن**
+98 81 3838 1423
**ایمیل**
Ali.yalfani@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بوعلی سینا
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید بیگدلی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
توانبخشی ورزشی
**آدرس خیابان**
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب،دانشگاه بوعلی سینا
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
**تلفن**
+98 81 3838 1423
**ایمیل**
n.bigdeli@phe.basu.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