

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 بین 20 تا 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؛

#### گروه های 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 کمتری لگنی؛ کنترل کمتری 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: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید بیگدلی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1423 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

n.bigdelli@phe.basu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 2019-03-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

#### 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 بین 20 تا 40 فاصله بین دو عضله راست شکمی بیش از 2

## 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 اُسوستری؛

گوئیامتر؛ تست lateral step down؛ خط کش منعطف؛ سیستم

تعادل سطح 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

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

مصادق 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 آزمودنی‌ها شماره گذاری شدند و سپس شماره آنها را در نرم افزار Random Number Generator قرار دادیم و نرم افزار

به صورت کاملاً تصادفی آزمودنی‌ها را در یکی از گروه‌های تمرینات

TRX، تمرینات ایزومتریک-ایزوتونیک عضلات مرکزی و گروه کنترل

قرار داد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، ارزیابی کننده‌های 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

1397/11/06, 2019-01-26

#### کد کمیته اخلاق

## 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

7012 3827 81 98+

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

1423 3838 81 98+

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

1423 3838 81 98+

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

1423 3838 81 98+

ایمیل

Ali.yalfani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

ناهید بیگدلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

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

1423 3838 81 98+

ایمیل

n.bigdeli@phe.basu.ac.ir