پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه تاثير ورزش هاي ايزومتريك و تيلت لگني بر درد هاي كمر و لگن سه ماهه دوم بارداري در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقايسه تاثير ورزش هاي ايزومتريك و تيلت لگن بر درد كمر و لگن سه ماهه دوم بارداري

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی،تصادفی شده با حجم نمونه 120 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق با مراجعه به درمانگاه های شهر بوشهر در زمان انجام مطالعه شروع به نمونه گیری از افراد واجد شرایط می نماید. پس از تخصیص نمونه ها به دو گروه آزمون و یک گروه کنترل، هر یک از دو گروه آزمایش، آموزش مقدماتی را به صورت فردی به طور تئوری و عملی توسط فرد آموزش دیده (کمک پژوهشگر) دریافت می کند. در گروه کنترل، فقط مراقبت های روتین بارداری انجام میگیرد. درابتدای مطالعه و سپس در پایان هفته چهارم و پایان هفته هشتم میزان و شدت درد کمر و لگن سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست باردار، سن بین 18 تا 35 سالگی، 16 تا 28 هفته ي بارداري، نمره ی مقیاس دیداری سنجش درد 20-70 ، شاخص توده بدنی در محدوده طبیعی، نداشتن سابقه کمردرد قبل از بارداری، نداشتن ممنوعیت تمرین در طول بارداری، دارا بودن توانايي خواندن و نوشتن

گروه‌های مداخله

"گروه مداخله 1: تمرینات ایزومتریک در موقعیت خوابیده به پشت انجام می گردد. در طول 8 هفته، هفته اي 5 بار انجام مي شوند، و شامل انقباض ایزومتریک عضلات ترنسورس ابدومینوس، گلوتئال و کف لگن می باشد که هر انقباض 5 ثانیه حفظ شده و 5 ثانیه استراحت با تکرار ده مرتبه می باشد."گروه مداخله2: تمرین تیلت در موقعیت خوابیده به پشت در حالی که زانوها و مفصل ران خم شده و بر روی زمین قرار دارند انجام می گردد. مفصل ران را از زمین بلند کرده و در حالی که پاها را به سمت بیرون دراز می کند، در عین حال عضلات شکمی و عضلات کف لگن و باسن را منقبض می نماید. این پوزیشن را به مدت 5 ثانیه نگه داشته و سپس رها می کند. تمرینات 2 بار در روز و 5 روز در هفته به مدت هشت هفته انجام می شود."گروه کنترل: در گروه کنترل، فقط مراقبت های روتین بارداری انجام میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد کمر؛ شدت درد لگن؛ مدت درد کمر؛ مدت درد لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190410043227N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۲, 2019-08-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۲, 2019-08-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۲, 2019-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا جمهوري انگالي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3367 2979

آدرس ایمیل

s.jomhouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 2019-08-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۹, 2019-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش هاي ایزومتریك و تیلت لگني بر درد هاي کمر و لگن سه ماهه دوم بارداري در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ورزش هاي ایزومتریك و تیلت لگني بر درد های کمر و لگن زنان نخست باردار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست باردار سن بین 18 تا 35 سالگی 16 تا 28 هفته ي بارداري نمره ی مقیاس دیداری سنجش درد 20-70 شاخص توده بدنی در محدوده طبیعی نداشتن سابقه کمردرد قبل از بارداری نداشتن ممنوعیت تمرین در طول بارداری دارا بودن توانایي خواندن و نوشتن رضایت و تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های سه تایی استفاده خواهد شد. جایگشتهای مختلف را به ترتیب زیر به اعداد 1تا 6 اختصاص میدهیم . A=STUDY1 B=STUDY2 C=CONTROL 1.ABC 2.ACB 3.BAC 4.BCA 5.CAB 6.CBA حال با استفاده از جدول اعداد تصادفی ،اعداد را از جدول استخراج میکنیم و بسته به این که یکی از اعداد 1تا6 بیاید هر کدام از بلوک های اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب تا جایی که 55بلوک 3 تایی انتخاب گردد.چنان چه اعداد صفر و 7و8و9 بیاید از آن صرف نظر میکنیم و این ترتیب را ادامه میدهیم تا لیست کاملی برای کل حجم نمونه فراهم گردد.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تاریخ تایید
2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
low back pain

2

شرح
درد لگن
کد ICD-10
R10.3
توصیف کد ICD-10
Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد کمر بر حسب نمره مقیاس دیداري درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ٤ و ٨ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ٤ و ٨ هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بالیني بالا بردن پای کشیده شده ی فعال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول، تمرینات ایزومتریک در موقعیت خوابیده به پشت انجام می گردد. در طول 8 هفته، هفته اي 5 بار انجام مي شوند، و شامل انقباض ایزومتریک عضلات ترنسورس ابدومینوس، گلوتئال و کف لگن می باشد که هر انقباض 5 ثانیه حفظ شده و 5 ثانیه استراحت با تکرار

ده مرتبه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه دوم، تمرین تیلت در موقعیت خوابیده به پشت در حالی که زانوها و مفصل ران خم شده و بر روی زمین قرار دارند انجام می گردد. مفصل ران را از زمین بلند کرده و در حالی که پاها را به سمت بیرون دراز می کند، در عین حال عضلات شکمی و عضلات کف لگن و باسن را منقبض می نماید. این پوزیشن را به مدت 5 ثانیه همراه با یک نفس عمیق نگه داشته و سپس رها می کند. سپس باسن را بر روی زمین قرار داده و عضلات را به مدت 5 ثانیه ریلکس می کند. تمرینات 2 بار در روز و 5 روز در هفته به مدت هشت هفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل، فقط مراقبت های روتین بارداری انجام میگیرد و هیچ گونه آموزشی نمی بینند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان بوشهر
نام کامل فرد مسوول
حسن فخرايي
آدرس خیابان
خیابان دانش آموز، کوچه دشتستان، مرکز بهداشت شهرستان بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516965593
تلفن
+98 77 3335 0038
فکس
ایمیل
bu_hc_2008@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمي
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا جمهوري انگالي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
s.jomhouri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا جمهوري انگالي
موقعیت شغلی

دانشجوي كارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
s.jomhouri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا جمهوري انگالي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
s.jomhouri@gmail.com

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