

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه تاثیر ورزش های ایزومتریک و تیلت لگن بر درد های کمر و لگن سه ماهه دوم بارداری در زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ورزش های ایزومتریک و تیلت لگن بر درد کمر و لگن سه ماهه دوم بارداری

طراحی

کارآزمایی 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. در ابتدای 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 بارداری، 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 توانایی خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

"گروه مداخله 1: تمرینات ایزومتریک در موقعیت خوابیده به پشت انجام می گردد. در طول 8 هفته، هفته ای 5 بار انجام می شوند، و شامل انقباض ایزومتریک عضلات ترنسورس ابدومینوس، گلوئیتال و کف لگن می باشد که هر انقباض 5 ثانیه حفظ شده و 5 ثانیه استراحت با تکرار ده مرتبه می باشد." گروه مداخله 2: 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: 24-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا جمهوری انگالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3367 2979

آدرس ایمیل

s.jomhuri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش های ایزومتریک و تیلت لگنی بر درد های کمر و لگن سه ماهه دوم بارداری در زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش های ایزومتریک و تیلت لگنی 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 ی بارداری 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 توانایی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 1 تا 6 اختصاص میدهم . A=STUDY1 B=STUDY2 C=CONTROL 1.ABC 2.ACB 3.BAC 4.BCA 5.CAB 6.CBA

تصادفی ، اعداد را از جدول استخراج میکنیم و بسته به این که یکی از اعداد 1 تا 6 بیاید هر کدام از بلوک های اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب تا جایی که 55 بلوک 3 تایی انتخاب گردد. چنان چه اعداد صفر و 7 و 9 بیاید از آن صرف نظر میکنیم و این ترتیب را ادامه میدهم 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/12/14, 2019-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.208

بیماری های (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 دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بالینی بالا بردن پای کشیده شده ی فعال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول، تمرینات ایزومتریک در موقعیت خوابیده به پشت انجام می گردد. در طول 8 هفته، هفته ای 5 بار انجام می شوند، و شامل انقباض ایزومتریک عضلات ترنسورس ابدومینوس، گلوئتال 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان بوشهر

نام کامل فرد مسوول

حسن فخرایی

آدرس خیابان

خیابان دانش آموز، کوچه دشتستان، مرکز بهداشت شهرستان

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516965593

تلفن

0038 3335 77 98+

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 قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸

تلفن

2430 3212 71 98+

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 جمهوری انگالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

s.jomhour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا جمهوری انگالی

موقعیت شغلی

مامایی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
s.jomhuri@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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا جمهوری انگالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها