

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثر بستن کمربندهای طبی در ضخامت عضلات جدار شکم از طریق اندازه گیری با کمک ultrasound در افراد سالم، یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور

normohamadpour@razi.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر استفاده از کمربندهای حمایتی کمر را بر قطر عضلات مایل خارجی، مایل داخلی و عرضی شکم با استفاده از سونوگرافی می باشد. جمعیت هدف مورد مطالعه تعداد 60 مرد داوطلب سالم می باشد. تعدادی از معیارهای ورود عبارتند از: (1) سن بین 18 تا 55 سال؛ (2) نداشتن سابقه کمردرد؛ (3) نداشتن سابقه هر گونه بیماری سیستمیک یا لوکال که بر روی عضلات شکمی موثر باشند. همچنین تعدادی از معیارهای خروج عبارتند از: (1) شروع تمرینات قدرتی عضلات شکم در طی مطالعه؛ (2) نیستن کمربند به مدت 24 ساعت یا بیشتر شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروهی که کمربند می بندند (گروه مداخله) و گروهی که کمربند نمی بندند (گروه کنترل). در ابتدا و پس از 4 و 8 هفته از مطالعه قطر عضلات شکمی افراد در 2 وضعیت استراحت و مانور drawing-in توسط اولتراسوند اندازه گیری خواهد شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
مرکز تحقیقات پزشکی دانشگاه تهران - معاونت پژوهشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-10-01, ۱۳۹۰/۰۷/۰۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107314231N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تأیید ثبت در مرکز**

2011-08-28, ۱۳۹۰/۰۶/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدریس نورمحمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0227 8863 21 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بستن کمربندهای طبی در ضخامت عضلات جدار شکم از طریق اندازه گیری با کمک ultrasound در افراد سالم، یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بستن کمربندهای طبی در ضخامت عضلات جدار شکم

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) سن بین 18 تا 55 سال؛ (2) نداشتن سابقه کمردرد؛ (3) نداشتن سابقه هر گونه بیماری سیستمیک یا لوکال که بر روی عضلات شکمی موثر باشند مانند: اسکلرودرمی، پرون بلی، دیستروفی های عضلانی، هرنی دیواره شکم و جراحی های باز جدار قدامی شکم معیارهای خروج: (1) شروع تمرینات قدرتی عضلات شکم در طی مطالعه؛ (2) نیستن کمربند به مدت 24 ساعت یا بیشتر؛ (3) بکار بردن دارو یا روشهایی که ممکن باشد بر روی عضلات شکمی اثر کنند مانند وپیراتورها، ماساژ؛ (4) زخم پوستی در محل سونوگرافی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آنها کمربند حمایتی کمر را نمی بندند  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کمربند حمایتی کمر در طول روز بجز زمان خواب برای 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

#### آدرس خیابان

تهران - تقاطع جلال آل احمد- بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی دانشگاه تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

#### آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پزشکی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پزشکی دانشگاه تهران

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده

پزشکی - ساختمان اخلاق پزشکی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1387/09/24, 2008-12-14

#### کد کمیته اخلاق

87-04-53-8181

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماریهای موسکولواسکلئال و بافت همبند

#### کد ICD-10

M54.5

#### توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

صخامت عضلات جانبی شکم (عرضی شکم، مایل داخلی و مایل

خارجی)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

normohamadpour@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

موقعیت شغلی

استاد یار- دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه

بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف

شهر

تهران

کد پستی

14395578

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

ramin\_kordi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی سال آخر پزشکی و پژوهشگر- دانشگاه علوم پزشکی

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه

بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف

شهر

تهران

کد پستی

14395578

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

rostami.moh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پردیس نورمحمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت پزشکی ورزشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - تقاطع جلال آل احمد-بعد از پل نصر- روبروی درمانگاه

بیمارستان شریعتی- پلاک 7 همکف

شهر

تهران

کد پستی

14395578

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی