

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر تمرینات عضلات کف لگن بر درد کمر بند لگنی و کیفیت زندگی در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات عضلات کف لگن بر درد کمر بند لگنی و کیفیت زندگی در زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار انجام می گیرد. نمونه ها بصورت بلوک های تصادفی چهار تایی A,A,B,B به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان طالقانی شهر اراک انجام می گیرد. نمونه ها از بین زنان باردار مبتلا به درد کمر بند لگنی انتخاب خواهد شد. نمونه ها به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار سه ماهه دوم و سوم بارداری، تأیید درد کمر بند لگنی با تست بالینی، شدت درد کمر بند لگنی متوسط یا شدید، سن بین 20 تا 35 سال و درد در یک یا چندین مفصل لگن می باشد. معیارهای عدم ورود: سابقه قبلی از آسیب قابل توجهی در ناحیه کمر یا لگن، استفاده از داروهای استروئیدی یا ضد درد، بیماری زمینه ای حاد و مزمن می باشد.

گروه های مداخله

گروه 1 (مداخله): بیمار باید تمرینات عضلات کف لگن را روزانه 2 بار و در هر بار 20 دقیقه انجام دهد. این تمرینات را برای 4 هفته ادامه می دهد. تمرینات بدین صورت انجام می شود که در هر بار بیمار عضلات کف لگن خود را با توجه به توانایی خود به مدت 5-10 ثانیه منقبض و 5-10 ثانیه شل می کند. گروه 2 (کنترل): هیچ اقدام خاصی انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد کمر بند لگنی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130731014229N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی جعفری منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3417 86 3503

آدرس ایمیل

jafarimanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات عضلات کف لگن بر درد کمر بند لگنی و کیفیت زندگی در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات عضلات کف لگن بر درد کمر بند لگنی و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کمربند لگنی

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Encounter for supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کمربند لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد کمربند لگنی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی (sf-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمار باید تمرینات عضلات کف لگن را روزانه 2 بار و در هر بار 20 دقیقه انجام دهد. این تمرینات را برای 4 هفته ادامه می‌دهد. تمرینات بدین صورت انجام می‌شود که در هر بار بیمار عضلات کف لگن خود را با توجه به توانایی خود به مدت 5-10 ثانیه منقبض و 5-10 ثانیه شل می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ اقدام خاصی انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

زنان باردار سه ماهه دوم و سوم بارداری تأیید درد کمربند لگنی با تست بالینی شدت درد کمربند لگنی متوسط یا شدید سن بین 20 تا 35 سال درد در یک یا چندین مفصل لگن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی از آسیب قابل توجهی در ناحیه کمر یا لگن استفاده از داروهای استروئیدی یا ضد درد بیماری زمینه ای حاد و مزمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

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

نمونه‌ها بصورت بلوک‌های تصادفی چهارتایی A,A,B,B به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می‌کنند. به طوری که 16 بلوک 4 تایی از حروف A و B ساخته شده و سپس به صورت تصادفی یک بلوک انتخاب می‌گردد. برای انتخاب تصادفی بلوک‌ها از نرم افزار تخصیص تصادفی RAS استفاده خواهد گرفت. حرف A معرف قرار گیری نمونه در گروه مداخله و حرف B معرف قرار گیری نمونه در گروه کنترل است. ابتدا یک بلوک توسط نرم افزار RAS بصورت تصادفی مشخص خواهد شد و سپس بر اساس ترتیب حرف A یا B اولین نمونه واجد شرایط وارد گروه مداخله یا کنترل خواهد شد. سپس نمونه گیری تا انتخاب تعداد نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تأیید

11-07-2021, 1400/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.084

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941738481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی (ره)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
6063 3277 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941738481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک میدان بیسج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3536 3417 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی

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

مرکزی
کد پستی
6941738481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
nurse_science@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست