

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تمرینات ثبات دینامیک عصبی عضلانی و کف لگن بر درد و عملکرد عضلات کف لگن در زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر تثبیت عصبی عضلانی دینامیک و تمرینات کف لگن بر کمردرد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری استرسی زنان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی شده روی ۳۰ بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل: دانشگاه اراک روش: کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده  
مشارکت کنندگان: زنان با کمردرد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری استرسی مداخله: تمرینات ثبات دینامیک عصبی عضلانی و کف لگن گروه مداخله 1: تمرین ثبات دینامیک عصبی عضلانی گروه مداخله 2: تمرین ثبات دینامیک عصبی عضلانی و کف لگن گروه کنترل:  
تمرینات کف لگن ارزیابی ها: شدت کمردرد بی اختیاری ادراری

استرسی کیفیت زندگی

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه به دنبال زنان مبتلا به کمردرد مزمن و بی اختیاری برای مداخله ورزشی است. معیارهای ورود: حداکثر 2 زایمان واژینال، 30 تا 40 سال، BMI کمتر از 35، درد خفیف/متوسط، بی اختیاری تشخیص داده شده. معیارهای خروج: شرایط پزشکی مختلف، محدودیت ها یا عدم تمایل به ورزش.

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به 3 گروه یک گروه تمرین کف لگن (گروه کنترل) و یک گروه تمرین ثبات دینامیک عصبی عضلانی و یک گروه تمرین ثبات دینامیک عصبی عضلانی و تمرینات کف لگن، که در هر گروه 10 نفر به صورت تصادفی قرار می گیرند، تقسیم میشوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری استرسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240326061368N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-08-2024, 1403/06/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2024, 1403/06/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1403/06/10, 2024-08-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهناز شهرجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6452 3405 86 98+

##### آدرس ایمیل

m.babaei.01@msc.araku.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1403/05/01, 2024-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/06/01, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1403/05/01, 2024-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1403/06/01, 2024-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1403/08/30, 2024-11-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات دینامیک عصبی عضلانی و کف لگن بر درد و عملکرد عضلات کف لگن در زنان مبتلا به کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات ثبات دینامیک عصبی عضلانی و کف لگن روی کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری زنان

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداکثر 2 زایمان طبیعی محدوده سنی 30 تا 40 سال شاخص توده بدنی حداکثر تا 35 دارای کمر درد مزمن غیر اختصاصی با شدت خفیف تا متوسط دارای بی اختیاری ادراری استرسی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با درد مداوم کمر و نمره ی درد بیشتر از 8 سابقه ی عفونت ادراری و کلیوی و التهاب و عفونت ستون فقرات دررفتگی ها مثانه ی نورولوژیک درمان های هورمونی چاقی بیش از حد (درجه 2) تنگی نخاع یا فشردگی عصب یا فتق دیسک بیماری های التهابی روماتیسمی سابقه ی شکستگی لگن یا ستون فقرات پوکی استخوان اسپوندیلیت آنکیلوزان اسپوندیلوز نئوپالسم اسپوندیلولیتیس اختلال مفصل ساکرو ایلیاک مصرف سیگار یا الکل دیابت کسانی که نمیتوانند تمرینات را انجام دهند یا عدم تمایل به انجام تمرینات جراحی های ستون فقرات یا کف لگن

### سن

از سن 30 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

مصداق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

لیستی از افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند را تهیه می کنیم. افراد در بلوک های سه نفره قرار می گیرند و برای هر بلوک قرعه کشی انجام می شود. نفر اول هر بلوک در گروه کنترل، نفر دوم در گروه تمرینات داینامیک عصبی عضلانی و نفر سوم در گروه تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی به همراه تمرینات کف لگن قرار می گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی و کف لگن

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اراک

### آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۲/۲۳, 2024-03-13

### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.085

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

کمر درد مزمن غیر اختصاصی و بی اختیاری ادراری استرسی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

کمر درد مزمن غیر اختصاصی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد VAS و دستگاه الکترومایوگرافی مدل مایوتراک

اینفینیتی ساخت کشور کانادا

### 2

### شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری استرسی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی بی اختیاری ادراری براولی و تست پد یک ساعته

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analog Scale

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه 1: تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی: یکی از جدید ترین تکنیک های توانبخشی ورزشی، تکنیک ثبات داینامیک عصبی عضلانی (DNS) می باشد. روش درمانی DNS بر اساس ارزیابی دقیق از کیفیت ثبات و حرکت است و هدف از این تمرینات بازگرداندن سیستم یکپارچه سازی ستون فقرات (ISSS) از طریق تمرینات کاربردی خاص و بر اساس پوزیشن های تکامل یافته حرکت شناسی می باشد. این تمرینات باید الگوهای بهینه لازم برای تثبیت (پشتیبانی) در زنجیره بسته جنبشی و همچنین حرکات پویا در زنجیره باز جنبشی را فعال کند. استراتژی نهایی در این تمرینات حفظ کنترل مرکزی، ثبات مفصل و

کیفیت ایده آل حرکت است. با تکرار تمرینات یک مدل اتوماتیک ایجاد می شود که بخشی اساسی از حرکت و مهارت های روزمره تبدیل می شود. تمرینات به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه 2: ترکیبی از تمرینات ثبات داینامیک عصبی عضلانی و تمرینات کف لگن: تمرینات کف لگن یا کگل به آن دسته از تمرینات تقویت کننده عضلات کف لگن گفته می شود که باعث تقویت عضلات کف لگن و کمک به کنترل جریان ادرار و جلوگیری از نشت غیر ارادی ادرار می شود. تمرینات کگل شامل حرکاتی می شود که با سفت کردن و سپس شل کردن عضلات کف لگن به تقویت آنها کمک می کنند و باعث می شوند قدرت این عضلات حفظ شوند همانطور که سایر عضلات بدن با بلند کردن وزنه تقویت می شوند انجام تمرینات کگل راهی برای قوی نگه داشتن عضلات کف لگن است. این تمرینات به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرینات کف لگن. گروه کنترل تنها تمرینات کف لگن را انجام خواهند داد، این تمرینات را به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه انجام خواهند داد.

**طبقه بندی**  
مصاداق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

فیزیوتراپی مدائن

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سمیرا شهرجردی

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان شکرایی، فیزیوتراپی مدائن

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3813665577

**تلفن**

7577 3222 86 98+

**ایمیل**

shahrjerd.s@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه اراک

**نام کامل فرد مسوول**

حامد صفی خانی

**آدرس خیابان**

اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، گروه آسیب شناسی ورزشی و فیزیولوژی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

**تلفن**

2000 3262 86 98+

**ایمیل**

d-research@araku.ac.i

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه 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**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شهناز شهرجردی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب ورزش

**آدرس خیابان**

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک، دانشکده علوم ورزشی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

**تلفن**

3492 3417 86 98+

**ایمیل**

shahrjerdishahnaz@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز شهرجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب ورزش

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک، دانشکده علوم

ورزشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تلفن

3492 3417 86 98+

ایمیل

shahrjerdishahnaz@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب ورزش

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک، دانشکده علوم

ورزشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تلفن

3492 3417 86 98+

ایمیل

shahrjerdishahnaz@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز شهرجردی

موقعیت شغلی

دانشیار