پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی تمرینات توانبخشی دیاستازیس رکتی شکمی بر کمردرد پس از زایمان و فاصله بین رکتوس در زنان مبتلا: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این پژوهش بررسی اثرات یک پروتکل جامع توانبخشی برای درمان دیاستازیس رکتی و بهبود کمردرد پس از زایمان و بررسی ارتباط این تغییرات با الگوهای فعالیت مغزی و عضلانی زنان مبتلا به کمردرد پس از زایمان است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با سه بازوی موازی و دو سویه کور.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت‌کنندگان از مراکز زنان و زایمان، مراکز سلامت و شبکه‌های اجتماعی در شهر همدان انتخاب خواهند شد. ارزیابی‌های اولیه در آزمایشگاه توان‌بخشی ورزشی دانشگاه بوعلی‌سینا انجام خواهد شد. پیش از ورود به مطالعه، اطلاعات کامل و شفافی درباره روش اجرا، مدت زمان، اهداف، مزایا و مخاطرات احتمالی پژوهش در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: خانمهای مبتلا به کمردرد پس از زایمان، چندزایمانی، داشتن دیاستازیس رکتی بالای 2 سانتی متر در بالا، پایین و فرورفتگی ناف. خروج: مشکلات قلبی و تنفسی، کمردرد حاد، مشکلات روماتیسمی ستون فقرات، بیماریهای سیستم اعصاب مرکزی و محیطی، فتق شکمی، عمل جراحی کمری، دیابت بارداری و انجام فعالیتهای ورزشی.
گروه‌های مداخله
گروه تمرین1: شرکت‌کنندگان تحت یک برنامه توان‌بخشی ساختاریافته برای دیاستازیس رکتی قرار می‌گیرند که شامل تمرینات پیشرونده عضلات مرکزی تنه خواهد بود. روه تمرین2: برنامه توانبخشی ساختاریافته شامل تمرینات پیشرونده مرکزی تنه همراه با تکنیک های رهاسازی برای عضلات ارکتور اسپاینا و فاشیای توراکولومبار. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه به فعالیت‌های روزمره خود ادامه می‌دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد و ناتوانی کمری-لگنی، ارزیابی فاصله ی بین دو عضله ی رکتوس آبدومینیس، ارزیابی ضخامت عضلات ناحیه مرکزی، ارزیابی انعطاف فاشیای توراکولومبار، فعالیت عضلات ناحیه مرکزی تنه (EMG)، الگوی فعالیت مغزی (EEG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییراتی در طراحی مطالعه و تعداد گروه ها به دو گروه تمرین و یک گروه کنترل

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250104064273N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید بیگدلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3448 1616
آدرس ایمیل
nahid.bigdeli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تمرینات توانبخشی دیاستازیس رکتی شکمی بر کمردرد پس از زایمان و فاصله بین رکتوس در زنان مبتلا: یک کارآزمایی تصادفی

کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ناحیه مرکزی بر کمردرد پس از زایمان و دیاستازیس رکتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های مبتلا به کمردرد پس از زایمان رنج سنی 20 تا 45 سال داشتن دیاستازیس رکتی بالای 2 سانتی متر در 4.5 سانتی متر بالا، پایین و فرورفتگی ناف زایمان طبیعی و سزارین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات قلبی و تنفسی کمردردهای حاد (مثل سرخوردگی مهره یا فتق دیسک و...) مشکلات روماتیسمی ستون فقرات بیماری های سیستم اعصاب مرکزی و محیطی(پارکینسون، ام اس و...) فتق شکمی عمل جراحی کمری دیابت بارداری انجام فعالیتهای ورزشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه آزمودنی‌ها براساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی‌سازی شده و سپس براساس پنهان‌سازی تخصیص به روش SNOSE به سه گروه موازی تخصیص داده خواهند شد. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های تجربی (2 * 30) و کنترل(30) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابان و شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به تخصیص و تصادفی سازی گروه ها کور هستند. شرکت‌کنندگان به طور کامل از هدف مطالعه و منطق ورود به مطالعه مطلع خواهند شد، در حالی که برای به حداقل رساندن سوگیری و اطمینان از یکپارچگی روش‌شناختی، نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند ماند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
طراحی تمرینات جامع دیاستازیس رکتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا همدان
آدرس خیابان
بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38695
تاریخ تایید
2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1404.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیاستازیس رکتی شکمی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمردرد پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله 8 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایس سنجش بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیاستازیس رکتی شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضلات مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
الگوهای فعالیت مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
الگوهای فعالیت عضلات مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومایوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسوستری

6

شرح متغیر پیامد
درد کمری پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه های مداخله: 8 تا 10 هفته تمرینات توانبخشی جامع شامل تمرینات تقویت ناحیه مرکزی از مبتدی تا پیشرفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 تا 10 هفته تمرینات توانبخشی جامع شامل تمرینات تقویت ناحیه مرکزی از مبتدی تا پیشرفته و ریلیز فاشیای توراکولومبار و ارکتور اسپاین
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
ناهید بیگدلی
آدرس خیابان
خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
n.bigdeli@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
آدرس خیابان
بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
yalfani@basu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
ناهید بیگدلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
n.bigdeli@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
ناهید بیگدلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
n.bigdeli@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
ناهید بیگدلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
Hamedan
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
n.bigdeli@phe.basu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها داده های مربوط با اطلاعات دموگرافی و پیامد ها اشتراک گذاری میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله/مقالات مستخرج از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها به صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد/ محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت های علمی هستند قابل نمایش و اشتراک گذاری است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز داده ها و استفاده از مستندات تنها با این شرط قابل انجام می باشد که نتایج آنها در مقالات مروری سیستماتیک انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی عنوان شود. شرایط ثبت ارسال داده ها و مستندات شامل: 1. ارسال ایمیل (ترجیحا با آدرس های دانشگاهی معتبر) به یکی از محققین مطالعه. 2. توضیح مختصر و منطقی در ارتباط با نحوه استفاده از داده ها و یا مستندات. 3. اطمینان از ثبت پروتکل مطالعات مروری سیستماتیک که دسترسی به داده و یا مستندات را داده اند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق درخواست از محقق مطالعه ناهید بیگدلی با ایمیل n.bigdeli@phe.basu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند با استفاده از پیام ارسالی توسط ایمیل ظرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند.
سایر توضیحات