

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

مطالعه‌ی نیمه تجربی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو بازوی موازی و دو سو به 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 شفاف دربارہ روش اجرا، مدت زمان، اهداف، مزایا و مخاطرات احتمالی پژوهش در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: خانمهای مبتلا به کمردرد پس از زایمان، رنج سنی بین 20 تا 45 سال، چندزایمانی، زایمان طبیعی، 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 تمرین: شرکت‌کنندگان تحت یک برنامه توانبخشی ساختاریافته برای دیاستازیس رکتی قرار می‌گیرند که شامل تمرینات پیشرونده عضلات مرکزی تنه (از سطح مبتدی تا پیشرفته) و تکنیک‌های آزادسازی هدمند عضله ارکتور اسپاین خواهد بود. 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، ارزیابی اختلال در حس عمقی کمری لگنی، کنترل کمری لگنی، فعالیت عضلات ناحیه مرکزی تنه، الگوی فعالیت مغزی (EEG) در پردازش گیرنده های حس عمقی و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250104064273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

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

کنترل شده

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

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه آزمودنی ها براساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی شده و سپس براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دوگانه تخصیص داده خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از گروه های تمرینات توانبخشی (20) و کنترل (20) فرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان و شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به تخصیص و تصادفی سازی گروه ها کور هستند. شرکت کنندگان به طور کامل از هدف مطالعه و منطبق ورود به مطالعه مطلع خواهند شد، در حالی که برای به حداقل رساندن سوگیری و اطمینان از یکپارچگی روش شناختی، نسبت به تخصیص گروه ها کور خواهند ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی تمرینات جامع دیاستازیس رکتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 13/07/1404

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1404.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

دیاستازیس رکتی شکمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمردرد پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله 8 هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه سنجش بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

دیاستازیس رکتی شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

4

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

5

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

6

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه آسوستری

7

شرح متغیر پیامد
حس عمقی کمری-لگنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

8

شرح متغیر پیامد
کنترل حرکتی کمری-لگنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشر بایوفیدیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 هفته تمرینات توانبخشی جامع شامل تمرینات تقویت‌بخش ناحیه مرکزی از مبتدی تا پیشرفته

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله

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
1423 3838 81 98+
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
1423 3838 81 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
1423 3838 81 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده‌های مربوط با اطلاعات دموگرافی و پیامد‌ها 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

داده‌ها به صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران،
مجلات و افراد/ محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و
فعالیت‌های علمی هستند قابل نمایش و اشتراک گذاری است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

آنالیز داده‌ها 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 آدرس‌های دانشگاهی
معتبر) به یکی از محققین مطالعه. 2. توضیح مختصر و منطقی در
ارتباط با نحوه استفاده از داده‌ها و یا مستندات. 3. اطمینان از ثبت
پروتکل مطالعات مروری سیستماتیک که دسترسی به داده و یا
مستندات را داده‌اند.

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 می‌تواند با استفاده از پیام‌ارسالی توسط ایمیل طرف مدت
7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند.

سایر توضیحات

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
1423 3838 81 98+
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

1423 3838 81 98+

ایمیل

n.bigdeli@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

ناهید بیگدلی