پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر افزودن تمرینات کگل به تمرینات DNS بردرد، فعالیت الکتریکی عضلات، ریتم کمری لگنی، عملکرد کف لگنی، ناتوانی و کیفیت زندگی زنان دارای درد کمری لگنی پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر افزودن تمرینات کگل به تمرینات DNS بر درد، فعالیت الکتریکی عضلات، ریتم کمری لگنی، عملکرد کف لگنی، ناتوانی، کیفیت زندگی زنان دارای درد کمری- لگنی پس از زایمان
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه تمرینی، یک سویه کور، تصادفی سازی شده بر روی 42 بیمار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی که در یک مرکز توان‌بخشی وابسته به دانشگاه در ایران انجام می‌شود. این مرکز دارای اتاق‌های درمانی خصوصی و تجهیزات ورزشی استاندارد است. مداخلات توسط درمانگران آموزش‌دیده و در یک محیط کنترل‌شده ارائه خواهند شد. یک ارزیاب مستقل و آموزش‌دیده، اندازه‌گیری‌های مربوط به پیامدها را در انجام خواهد داد.بنابراین این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سویه کور (Single-blind) طراحی شده است.ارزیاب‌های پیامدها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان 20–40 ساله با زایمان طبیعی در 3–12 ماه گذشته، مبتلا به کمردرد و/یا درد لگنی مرتبط با بارداری یا پس از زایمان، دارای تست ASLR مثبت، حداقل 3 تست تحریک ساکروایلیاک مثبت، شدت درد 3–7 در VAS.معیارهای خروج: بیماری‌ها یا ناهنجاری‌های ستون فقرات، بیماری‌های عصبی یا سیستمیک مهم، جراحی لومبوپلویک، اختلالات ادراری پس از زایمان، پرولاپس اروژنیتال > درجه 3.
گروه‌های مداخله
سه گروه شامل گروه اول تمرینات DNS، گروه دوم تمرینات DNSبه همراه تمرینات کگل و گروه کنترل که تمرینی انجام نمی دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد: مقیاس دیداری-آنالوگ درد (Visual Analog Scale; VAS)
ناتوانی عملکردی: پرسشنامه شاخص ناتوانی اوسوستری (Oswestry Disability Index; ODI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260421069124N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم کیخای حسین پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3605 1344
آدرس ایمیل
akram.keykha@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر افزودن تمرینات کگل به تمرینات DNS بردرد، فعالیت الکتریکی عضلات، ریتم کمری لگنی، عملکرد کف لگنی، ناتوانی و کیفیت زندگی

زنان دارای درد کمری لگنی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ترکیب تمرینات کگل و DNS بر بهبود درد و عملکرد زنان پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان ۲۰ تا ۴۰ ساله با سابقه زایمان طبیعی در 3 تا ۱۲ ماه گذشته. تشخیص کمردرد غیراختصاصی، درد لگنی یا ترکیبی از هر دو، با شروع در دوران بارداری یا حداقل ۳ هفته پس از زایمان با تشخیص پزشک متخصص. تست بالا بردن مستقیم پا (ASLR) مثبت و نتیجه مثبت در حداقل سه مورد از شش تست تحریک ساکروایلیاک (شامل تست‌های حواس‌پرتی، فشرده‌سازی، تست برش خلفی (تست ران)، تست گنسلن (راست)، تست گنسلن (چپ) و تست فشار ساکرال). شدت درد در زمان تست یا در دو هفته گذشته بین ۳ تا ۷ در مقیاس آنالوگ بصری (VAS) شاخص توده بدنی کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری یا بیماری پاتولوژیک ستون فقرات (تنگی کانال، اسکولیوز، اسپوندیلولیستزیس، شکستگی، تومورهای ستون فقرات یا لگن و غیره). سابقه بیماری‌های عصبی، قلبی-عروقی، تنفسی، کلیوی یا آرتریت روماتوئید. سابقه مداخله جراحی در ناحیه لومبوپلویک. اختلالات ادراری پس از زایمان (از جمله بی‌اختیاری ادرار و/یا احتباس ادرار). پرولاپس اروژنیتال بالاتر از درجه ۳ سابقه سزارین یا بیش از دو زایمان طبیعی. کامل نکردن 90% جلسات پژوهش استفاده از دارو یا مداخلات فیزیوتراپی همزمان با پژوهش
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با نسبت ۱:۱:۱ به سه گروه کنترل، تمرین ۱ و تمرین ۲ تقسیم می‌شوند. تصادفی‌سازی به روش بلوکی با اندازه بلوک‌های ۳ و ۶ توسط نرم‌افزار تخصیص تصادفی (Random Allocation Software نسخه ۲.۰) انجام می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده استفاده می‌گردد که توسط فردی مستقل از تیم اجرایی مطالعه تهیه شده و به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان باز می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله‌های تمرینی، کورسازی شرکت‌کنندگان و مربیان تمرین امکان‌پذیر نیست. بنابراین این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک‌کور (Single-blind) طراحی شده است. ارزیاب‌های پیامدها (که ارزیابی‌های پیش و پس از مداخله شامل شدت درد، تست ASLR، تست‌های تحریک ساکروایلیاک و پرسشنامه‌ها را انجام می‌دهند) نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. برای حفظ کورسازی، ارزیابی‌کنندگان در فرآیند تصادفی‌سازی، جلسات تمرینی و تحلیل داده‌ها دخالت نخواهند داشت. همچنین به شرکت‌کنندگان تأکید می‌شود که نوع گروه و تمرینات خود را در زمان ارزیابی‌ها به ارزیاب‌ها افشا نکنند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
خیابان حصاری، بلوار میرداماد. دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، ازمایشگاه حرکات اصلاحی و بیو مکانیک
شهر
تهران
استان
البرز
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.RCT.1405.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد کمری لگنی پس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله (بعد از 8 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری-آنالوگ درد (Visual Analog Scale; VAS) رایج‌ترین ابزار برای گزارش شدت درد است. در این مقیاس، بیمار عددی بین ۰ تا ۱۰ را که بهترین بیانگر شدت درد اوست انتخاب می‌کند. عدد ۰ نشان‌دهنده عدم وجود درد و عدد ۱۰ نشان‌دهنده شدیدترین درد قابل تصور است. این مقیاس معمولاً به صورت زیر طبقه‌بندی می‌شود: بدون درد (۰)، درد خفیف (۱ تا ۳)، درد متوسط (۴ تا ۶) و درد شدید (۷ تا ۱۰). پایایی گزارش‌شده برای مقیاس دیداری-آنالوگ درد برابر با 0.91 است.

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله (بعد از 8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ناتوانی با استفاده از شاخص ناتوانی اسوستری (ODI) ارزیابی خواهد شد. ODI یک پرسشنامه خود-ارزیابی ۱۰ آیتمی است که برای ارزیابی ناتوانی مرتبط با درد در افراد مبتلا به کمردرد طراحی شده است. هر آیتم در مقیاس ۰ تا ۵ امتیازدهی می‌شود، که ۰ نشان‌دهنده عدم ناتوانی و ۵ نشان‌دهنده بالاترین سطح ناتوانی است. امتیاز کل از ۰٪ تا ۱۰۰٪ متغیر است، که امتیازهای بالاتر نشان‌دهنده ناتوانی بیشتر هستند. نسخه پارسی ODI، که ویژگی‌های قابلیت اطمینان و اعتبار را در افراد مبتلا به کمردرد نشان داده است، در این مطالعه استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریتم کمری لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله (بعد از 8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از سنسورهای IMU Shimmer3 (فرکانس 100 هرتز) برای ثبت زوایای حرکتی کمر و لگن استفاده خواهد شد. IMUها روی مهره S1 (پایین کمر) و T12 (وسط کمر) و روی استخوان ران قرار خواهند گرفت تا زاویه خمش (flexion/extension) و ریتم کمری-لگنی (نسبت حرکت لگن به کمر) را اندازه‌گیری کنند.

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله (بعد از 8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده‌های الکترومایوگرافی سطحی (sEMG) از عضلات عرضی شکم (Transversus Abdominis; TrA)، مولتیفیدوس (Multifidus; MF) و راست شکمی (Rectus Abdominis; RA) در هر دو سمت غالب و غیرغالب با استفاده از سیستم بی‌سیم شش‌کاناله FREEEMG نوراکسون (Noraxon، آمریکا) با فرکانس نمونه‌برداری ۲۰۰۰ هرتز ثبت خواهند شد.الکترودهای سطحی Ag/AgCl با قطر ۱۲ میلی‌متر توسط پژوهشگری آموزش‌دیده و مطابق با دستورالعمل‌های SENIAM در امتداد فیبرهای عضلانی هر عضله قرار داده خواهند شد. پیش از نصب الکترودها، پوست با الکل ایزوپروپیل تمیز شده و به‌منظور کاهش مقاومت بین الکترودها، به‌آرامی سایش داده خواهد شد.محل قرارگیری الکترودها به شرح زیر خواهد بود:عضله عرضی شکم (TrA): ۴ سانتی‌متر پایین‌تر و داخلی‌تر از خار خاصره‌ای قدامی فوقانی (ASIS)عضله مولتیفیدوس (MF): در سطح مهره‌های کمری L4-L5 و ۲ سانتی‌متر در طرفین خط میانیعضله راست شکمی (RA): ۲ سانتی‌متر در طرفین ناف، شامل یک الکترود ۱ سانتی‌متر بالاتر و یک الکترود ۱ سانتی‌متر پایین‌تر از ناف، موازی با فیبرهای عضله راست
شکمیسیگنال‌ها با استفاده از فیلتر میان‌گذر ۲۰ تا ۴۵۰ هرتز پردازش شده و بر اساس حداکثر انقباض ارادی (MVC) نرمال‌سازی خواهند شد.داده‌های الکترومایوگرافی در حین اجرای حرکت بلند کردن جعبه (برداشتن یک جعبه از روی زمین و ایستادن) ثبت خواهند شد. پس از ثبت و فیلتر کردن داده‌ها، از RMS برای کمی‌سازی فعالیت الکتریکی عضلات استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد کف لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله (بعد از 8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد کف لگن (Pelvic Floor Distress Inventory; PFDI-20) یک ابزار استاندارد و معتبر است که برای ارزیابی شدت علائم مرتبط با اختلالات کف لگن در زنان طراحی شده است. این پرسشنامه به‌طور خاص برای بررسی تأثیر مشکلات کف لگن بر کیفیت زندگی و عملکرد روزمره استفاده می‌شود و در حوزه‌هایی مانند بی‌اختیاری ادرار، بی‌اختیاری مدفوع و افتادگی اندام‌های لگنی کاربرد دارد.پایایی همسانی درونی کل پرسشنامه برابر با 0.89 گزارش شده است که نشان‌دهنده پایایی درونی بالا است. همچنین پایایی آزمون-بازآزمون، که با ضریب همبستگی درون‌طبقه‌ای (ICC) اندازه‌گیری شده، برای کل پرسشنامه 0.92 بوده و نشان‌دهنده پایایی زمانی عالی است.

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله (بعد از 8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

. این پرسشنامه دارای ۳۶ سوال است و از ۸ زیر مقیاس تشکیل شده است و هر زیر مقیاس متشکل از ۲ الی ۱۰ ماده است. هشت زیر مقیاس این پرسشنامه عبارتند از: عملکرد جسم، محدودیت فعالیت بخاطر مشکلات جسمی، محدودیت فعالیت بخاطر مشکلات روحی، انرژی/خستگی، بهزیستی هیجانی، عملکرد اجتماعی، درد و سلامت عمومی. همچنین از ادغام زیر مقیاس ها دو زیر مقیاس کلی با نام¬های سلامت جسمی (که بعد فیزیکی سلامت را مورد سنجش قرار می دهد) و سلامت روانی(که بعد روانی- اجتماعی سلامت را ارزشیابی می نماید) به دست می‌آید. نمره آزمودنی در هر یک از سؤالات این پرسشنامه بین ۰ تا ۱۰۰ متغیر است و نمره بالاتر به منزله کیفیت زندگی بهتر است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات DNS

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات DNS به همراه تمرینات کگل

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول
اکرم کیخای حسین پور
آدرس خیابان
بلوار خوارزمی، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 937 079 3697
ایمیل
akramkeykha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صدرالدین شجاع الدین
آدرس خیابان
بلوار خوارزمی- دانشگاه خوارزمی- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 937 079 3697
ایمیل
akramkeykha@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
اکرم کیخای حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار خوارزمی- دانشگاه خوارزمی- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 937 079 3697
ایمیل
akramkeykha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
اکرم کیخای حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار خوارزمی- دانشگاه خوارزمی- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 937 079 3697
ایمیل
akramkeykha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
اکرم کیخای حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان

بلوار خوارزمی- دانشگاه خوارزمی- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 937 079 3697
ایمیل
akramkeykha@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فقط نتایج اصلی اشتراک گزاری خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات فقط برای اهداف پژوهشی و علمی در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار می‌گیرد و استفاده تجاری یا خارج از چارچوب پژوهش مجاز نیست. دسترسی منوط به درخواست کتبی و تأیید اخلاق پژوهش است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها/مستندات، متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به مجری طرح یا پژوهشگر مسئول از طریق ایمیل/مکاتبه رسمی ارسال کنند. درخواست‌ها پس از بررسی و تأیید کمیته اخلاق پژوهش و در صورت احراز شرایط، در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند دریافت داده/مستندات: ۱. ارسال درخواست کتبی ۲. بررسی هویت و انطباق با ضوابط اخلاق پژوهش ۳. امضای توافق‌نامه و دریافت داده‌ها. زمان تقریبی: ۲-۴ هفته.
سایر توضیحات