پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر انجام تمرینات ترکیبی ورزشی بر شدت کمر درد در زنان باردار خانه‌دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر انجام تمرینات ترکیبی ورزشی بر شدت کمر درد در زنان باردار خانه‌دار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی نشده، بر روی 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان باردار خانه‌دار مبتلا به کمر درد که در طول مطالعه به بیمارستان فرهیختگان تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان باردار با سن بارداری بین 16 تا 38 هفته، دارای کمر درد، خانه دار بودن؛ معیارهای خروج: وجود علائم حاملگی پر خطر مانند خونریزی واژن، درد های شکمی، نشت مایع آمونیک، انقباضات دردناک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل ۳۰ دقیقه ورزش هوازی (پیاده‌روی سریع) در روزهای زوج برای تقویت سیستم قلبی-عروقی با معیار تست تکلم، ۲۰ تا ۳۰ دقیقه تمرینات قدرتی سبک در روزهای فرد برای حفظ توده عضلانی با شدت متوسط، و اختصاص روز پنجشنبه به یوگا و تمرینات کگل جهت تقویت کف لگن و روز جمعه به استراحت فعال است؛ هر جلسه باید شامل ۵ دقیقه گرم کردن و ۵ دقیقه سرد کردن باشد و اصول ایمنی مانند عدم دراز کشیدن به پشت بعد از سه ماهه اول، هیدراته ماندن و قطع فوری تمرین در صورت بروز علائمی مثل سرگیجه، انقباض یا خونریزی باید کاملاً رعایت شود. گروه کنترل تمرینات را انجام نمی دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت کمر درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260912071027N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هستی رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3316 3929
آدرس ایمیل
1376hastirostami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر انجام تمرینات ترکیبی ورزشی بر شدت کمر درد در زنان باردار خانه‌دار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر انجام تمرینات ترکیبی ورزشی بر شدت کمر درد در زنان باردار خانه‌دار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با سن بارداری بین 16 تا 38 هفته دارای کمر درد خانه دار بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم حاملگی پر خطر مانند خونریزی واژن، درد های شکمی، نشت مایع آمونیک، انقباضات دردناک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دوراهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آینه، نبش خیابان گل یخ
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1405.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل ۳۰ دقیقه ورزش هوازی (پیاده‌روی سریع) در روزهای زوج برای تقویت سیستم قلبی-عروقی با معیار تست تکلم، ۲۰ تا ۳۰ دقیقه تمرینات قدرتی سبک در روزهای فرد برای حفظ توده عضلانی با شدت متوسط، و اختصاص روز پنجشنبه به یوگا و تمرینات کگل جهت تقویت کف لگن و روز جمعه به استراحت فعال است؛ هر جلسه باید شامل ۵ دقیقه گرم کردن و ۵ دقیقه سرد کردن باشد و اصول ایمنی مانند عدم دراز کشیدن به پشت بعد از سه ماهه اول، هیدراته ماندن و قطع فوری تمرین در صورت بروز علائمی مثل سرگیجه، انقباض یا خونریزی باید کاملاً رعایت شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه تمرینی را انجام نمی دهند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رستمی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار ستاری، میدان دانشگاه، خ شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
1376hastirostami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
parsania@iautmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار ستاری، میدان دانشگاه، خ شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
1376hastirostami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار ستاری، میدان دانشگاه، خ شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
1376hastirostami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار ستاری، میدان دانشگاه، خ شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
1376hastirostami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد