پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین تأثیر استفاده از دستگاه فشار متناوب هوایی بر تعادل بیماران نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف و طراحی: نوروپاتی دیستال محیطی یکی از علل اختلال تعادل در بیماران دیابتی است. یکی از تئوریهای مفروض نوروپاتی دیستال دیابتی، کاهش جریان خون ثانویه به پاتولوژی آرتریولهای اعصاب محیطی می باشد. دستگاه فشار متناوب هوایی با توجه به تأثیر آن بر همودینامیک عروقی و بهبود خون رسانی، می تواند عملکرد شریانچه های اندام تحتانی را بهبود بخشیده و تغذیه نورونی را افزایش دهد. هدف این مطالعه بررسی تأثیر دستگاه فشار متناوب هوایی بر بهبود تعادل و علائم نوروپاتی، با توجه به نقشی که نوروپاتی دیابتی در اختلال تعادل دارد، در بیماران دیابتی نوع 2 با نوروپاتی دیستال محیطی می باشد. نحوه انجام و شرکت کنندگان: 39 بیمار با دیابت نوع 2 و نوروپاتی، به دو گروه مداخله (20 بیمار) و کنترل (19 بیمار) تقسیم شدند. معیارهای ورود اصلی شامل سن بین 40 تا 75 سال و داشتن دیابت نوع 2 و مهمترین معیار خروج بیماری قلبی عروقی بود. مداخله:گروه مداخله تحت 10 جلسه درمان با دستگاه فشار متناوب هوایی قرار گرفتند که هر جلسه به مدت 45 دقیقه طول می کشید. فشار دستگاه فشار متناوب هوایی 80 میلیمتر جیوه بود. متغیرهای پیامد اصلی:هر دو گروه در جلسه معاینه اول و نهایی، تحت ارزیابیهای بالینی شامل پرسشنامه های نوروپاتی والک و میشیگان و تستهای تعادل رومبرگ، تست ایستادن تاندم و تست ایستادن یک پا قرار گرفتند. نتایج در گروه درمان بیانگر بهبود قابل توجه در کاهش نمره نوروپاتی بر اساس پرسشنامه های نوروپاتی والک و میشیگان بود. همچنین زمان ایستادن تاندم و ایستادن یک پا افزایش قابل توجه داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013030312684N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین سالک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 82880

آدرس ایمیل

shirin.salek@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر استفاده از دستگاه فشار متناوب هوایی بر تعادل بیماران نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر استفاده از دستگاه فشار متناوب هوایی بر تعادل بیماران نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود افراد به مطالعه عبارتند از: 5 تا 15 سال ابتلا به دیابت نوع 2; سن بین 40 تا 75 سال; قند خون ناشتا بیشتر از 120 میلی گرم بر دسی لیتر و کمتر از 250 میلی گرم بر دسی لیتر; فشار خون بیمار بیشتر از 70 میلی متر جیوه و کمتر از 140 میلی متر جیوه ; قند خون 3 ماهه بین 6.5 تا 9 درصد ; علائم نوروپاتی دیابتی; سرعت هدایت عصبی حسي و حرکتي اعصاب پرونئال و تیبیال پایین تر از 40 متر بر ثانیه; راه رفتن بدون وسیله کمکی; توانایی برقراری ارتباط;

دقت بینایی حداقل به نسبت 40/20. معیار های خروج افراد از مطالعه عبارتند از: نوروپاتی غیر دیابتیک; الکلیسم; بیماری قلبی; ترومبوز وریدهای عمقی; اختلال عملکرد سیستم عصبی مرکزی; اختلالات عضلانی اسکلتی; محدودیت دامنه حرکتی اندام تحتانی; نوروپاتی اتونوم; استفاده از داروهای اثر گذار بر سیستم عصبی مرکزی.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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 دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع بزرگراه چمران و جلال آل احمد

شهر
تهران

کد پستی
14115-111

تاریخ تایید
2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق
2190/52د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایستادن رومبرگ، ایستادن یک پا و ایستادن تاندم

2

شرح متغیر پیامد
تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم بیودکس

3

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حس درک ارتعاش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیاپازون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ده جلسه درمان با دستگاه فشار متناوب هوایی در گروه درمان

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
بدون هیچ مداخله در گروه کنترل

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آتیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مهاجری تهرانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، شهرک قدس، فاز 3
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر خان نخجوانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا موسوی
آدرس خیابان
ایران، تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شیرین سالک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
ایمیل
shirinsalek@yahoo.com; shirin.salek@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شیرین سالک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
shirinsalek@yahoo.com; shirin.salek@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شیرین سالک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3819
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
shirinsalek@yahoo.com ;shirin.salek@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی