

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

## بررسی اثر جوراب های دیابتی بر نحوه توزیع فشار کف پای افراد مبتلا به نوروپاتی دیابت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر جوراب های دیابتی بر توزیع فشار کف پای افراد مبتلا به دیابت طراحی انجام مطالعه: مطالعه از نوع تجربی مداخله ای و از نوع سری های زمانی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به نوروپاتی دیابت معیارهای اصلی ورود به مطالعه: 1. زنان یا مردان مبتلا به دیابت نوع II براساس معیار سازمان بهداشت جهانی 2. داشتن سن در دامنه 35 تا 85 سال و دوره ابتلا به دیابت مابین 11-32 سال 3. عدم وجود زخم قبلی در پا و زخم فعال براساس معاینه بالینی (درجه صفر براساس شاخص (Meggitt Wagner) 4. ابتلا به نوروپاتی و عدم توانایی در تشخیص مونوفیلامنت با قطر 07/5 یا 10 گرم با استفاده از (Semmes Weinstein Monofilaments) 5. عدم سابقه استفاده از کفش یا کفی طبی معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم توانایی راه رفتن به هر دلیلی حجم نمونه جهت تعیین حداقل حجم نمونه لازم برای این پژوهش، نتایج مربوط به 5 بیمار ابتدایی مطالعه در هر یک از سه حالت پابرنه، با جوراب معمولی، و با جوراب دیابتی را مورد ارزیابی قرار می دهیم. از طریق فرمول زیر حداقل نمونه لازم برای هر حداکثر فشار کف پای و سطح تماس پا با زمین را تعیین کرده و در نهایت بزرگترین حجم نمونه به دست آمده را ملاک عمل قرار می دهیم. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: جوراب های دیابتی ج- زمان مداخله: اثر فوری مداخله سنجیده خواهد شد. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه تعیین فشار کف پای افراد با نوروپاتی دیابت قبل و بعد از مداخله

صدیقه سادات میرباقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1572 1838 81 98+

آدرس ایمیل

s.mirbagheri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جوراب های دیابتی بر نحوه توزیع فشار کف پای افراد مبتلا

به نوروپاتی دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جوراب های دیابتی بر فشار کف پای افراد مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1. زنان یا مردان مبتلا به دیابت نوع II براساس معیار سازمان بهداشت جهانی 2. داشتن سن در دامنه 35 تا 85 سال و دوره ابتلا به دیابت مابین 11-32 سال 3. عدم وجود زخم قبلی در پا و زخم فعال براساس معاینه بالینی (درجه صفر براساس شاخص 4 (Meggitt Wagner). ابتلا به نوروپاتی و عدم توانایی در تشخیص مونوفیلامنت با قطر 07/5 یا فشار 10 گرم با استفاده از 5 (Semmes Weinstein Monofilaments). عدم سابقه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051515329N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2016, 1395/04/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-11, 1395/04/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار کف پای

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشار کف پا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

استفاده از جوراب‌های دیابتی

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت و تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان خ شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت و تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

استفاده از کفش یا کفی طبی معیارهای خروج از مطالعه: 1. نیاز به وسایل کمکی برای راه رفتن 2. وجود درد یا آسیب غیر مرتبط با دیابت در اندام تحتانی در حین راه رفتن 3. وجود زخم کف پا به عللی غیر از دیابت 4. وجود نوروپاتی شارکوت با علائم کلینیکی چون تورم یک طرفه، بالا رفتن دمای پوست، آریتمی و افیوژن مفصل 5. وجود دفورمیتی‌های شدید Claw toe و Hammer toe که مانع پوشیدن کفش استاندارد شود

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/03, 2016-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.124

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

1571 3838 81 98+

فکس

ایمیل

smirbagheri110@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات میرباقری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده توانبخشی

، گروه ارتوز و پروتز

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

ایمیل

smirbagheri110@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات میرباقری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده توانبخشی

، گروه ارتوز و پروتز

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

ایمیل

smirbagheri110@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات میرباقری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده توانبخشی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

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