

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی اثر تمرینات core stability بر روی تعادل بیماران دیابتیک نوع 2 شهر سمنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر تمرینات core stability بر روی تعادل بیماران دیابتیک نوع 2 شهر سمنان می باشد. این مطالعه از نوع تصادفی، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی و یک کارآزمایی است. افراد دیابتیک که حداقل 5 سال از ابتلای آنها گذشته و دیابت آنها تحت کنترل باشد وارد مطالعه شده و افراد دارای صرع، میگرن، سرگیجه، بیماریهای قلبی-عروقی، کلیوی، کبدی از مطالعه خارج می شوند. تعادل تمامی افراد توسط دستگاه force plate اندازه گیری شده سپس بیماران بطور تصادفی به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. افراد گروه مداخله به مدت 6 هفته، هفته ای 3 مرتبه در حضور فیزیوتراپیست تمرینات core stability را دریافت می کنند و در آخر تعادل همه افراد کنترل و درمان مجدداً اندازه گیری می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080818727N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۲۷, 18-12-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۲۷, 2014-12-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آلاله فردی پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0225 3344 23 98+

##### آدرس ایمیل

alalefardipour@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-16, ۱۳۹۳/۰۸/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-27, ۱۳۹۳/۱۰/۰۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات core stability بر روی تعادل بیماران دیابتیک نوع 2 شهر سمنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات core stability بر تعادل بیماران دیابتیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلای فرد به بیماری دیابت نوع 2 غیر وابسته به انسولین که توسط پزشک متخصص تأیید شده باشد و حداقل 5 سال از ابتلا به دیابت آنها گذشته باشد؛ دیابت فرد کنترل شده باشد؛ قرار داشتن در محدوده سنی بین 40 تا 60 سال. شرایط خروج از مطالعه: توانایی فرد در ایستادن و حرکت در حدی باشد که به وسیله کمکی یا فرد دیگری نیاز داشته باشد؛ بیمار دارای ضایعه ارتوپدی، رماتیسمی، زخم پا، نروپاتی (غیر وابسته به دیابت و وابسته به دیابت)؛ نروماسکولار و رتینوپاتی باشد؛ بیمار دارای نارسایی کلیوی یا مشکلات کبدی باشد؛ بیمار دارای بیماری های قلبی-عروقی باشد؛ بیمار بی ثباتی در علائم حیاتی داشته باشد؛ مصرف داروهائی که روی کنترل وضعیت تأثیر می گذارند؛ فرد دارای سابقه سرگیجه باشد؛ فرد دارای مشکلاتی از قبیل صرع و یا میگرن باشد؛ افرادی که به صورت حرفه ای یا منظم ورزش می کنند.

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

E10, E11  
توصیف کد ICD-10  
Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تعادل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، شش هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه صفحه نیرو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مداخله در گروه مداخله: مداخله تمرینات ثباتی می باشد که شامل تمریناتی در جهت افزایش ثبات عضلات تنه و تعادل افراد است. طی 6 هفته و هر هفته 3 جلسه به بیمار داده می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
مداخله در گروه کنترل: بیماران هیچ تمرینی طی 6 هفته دریافت نمی کنند.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
آلاله فردی پور  
آدرس خیابان  
تهران، تهرانسر، خیابان خسروپرویز، بین خیابان یازدهم و سیزدهم، پلاک 38، واحد 12  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول

## 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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

0000

تاریخ تایید

2010-07-09, 1389/04/18

کد کمیته اخلاق

93/470218

### 2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-07-09, 1393/04/18

کد کمیته اخلاق

93/470218

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم  
پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
234440225 98+  
فکس  
ایمیل  
hajihhasani41@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
آلاله فردی پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، تهرانسر، خیابان خسرو پرویز، بین خیابان یازدهم و  
سیزدهم، پلاک 38، واحد 12  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1388739513  
تلفن  
6779 4451 21 98+  
فکس  
6400 8808 21 98+  
ایمیل  
kimia1981@yahoo.com  
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

دکتر عبدالحمید حاجی حسنی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
آلاله فردی پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، تهرانسر، خیابان خسرو پرویز، بین خیابان یازدهم و سیزدهم،  
پلاک 38، واحد 12  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1388739513  
تلفن  
6779 4451 21 98+  
فکس  
6400 8808 21 98+  
ایمیل  
kimia1981@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالحمید حاجی حسنی  
موقعیت شغلی