پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر برنامه درمانی تمرینات تحمل وزن برای تعادل بهتر بر تعادل ایستا، پویا و عملکردی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر برنامه درمانی تمرینات تحمل وزن برای تعادل بهتر بر تعادل ایستا، پویا و عملکردی در افراد مبتلا به پلی نوروپاتی دیابتی می باشد. معیارهای ورود شامل ابتلا به پلی نوروپاتی دیابتی و توانایی انجام آزمون¬ها و تمرینات ارائه شده می باشد؛ معیارهای خروج عبارتند از وجود مشکلات اورتوپدیک، نورولوژیک و قلبی-عروقی که مانع انجام آزمونها و تمرینات گردند. بیماران در اولین مراجعه مورد ارزیابی های زمینه ای و تعادلی (در سه سطح ایستا، پویا و عملکردی) قرار می گیرند. در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به نوروپاتی دیابتی بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. افراد گروه مداخله برنامه درمانی تمرینات تحمل وزن برای تعادل بهتر شامل 11 تمرین قدرتی، تعادلی، هماهنگی و هوازی را انجام خواهند داد. افراد گروه کنترل نیز به انجام مجموعه ای از تمرینات تعادلی-مقاومتی شامل 8 تمرین خواهند پرداخت. مدت زمان انجام تمرینات 8 هفته خواهد بود و شرکت کنندگان دو بار مورد ارزیابی تعادلی قرار میگیرند؛ یک بار 24 ساعت قبل از شروع تمرینات و بار دیگر 24 تا 48 ساعت بعد از خاتمه آخرین جلسه تمریندرمانی. پارامترهای تعادلی مورد ارزیابی عبارتند از جابجایی و سرعت نوسانات وضعیتی بدن، شاخص پایداری و نمره تعادل عملکردی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091619188N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تبسم قنواتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3332 0800

آدرس ایمیل

ghanavati-t@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-12, ۱۳۹۴/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه درمانی تمرینات تحمل وزن برای تعادل بهتر بر تعادل ایستا، پویا و عملکردی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک برنامه ی تمرینی بر تعادل افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دیابت نوع دو تشخیص داده شده توسط پزشک؛ تشخیص بالینی DPN؛ توانایی فرد در شرکت در تست¬ها و تمرینات ارایه شده؛ توانایی انجام فعالیت¬های هوازی به مدت 30 دقیقه بدون کمک معیارهای خروج: زخم کف پا و مشکلات پا؛ مشکلات ارتوپدی یا جراحی¬هایی که در راه رفتن تداخل می¬کند؛ عوارض نورولوژی غیر از DPN که در راه رفتن اشکال ایجاد می¬کند؛ مشکلات عروق محیطی؛ علایم درگیری CNS مثل دمانس، پارکینسون و ...؛ از دست رفتن کامل حس؛ دفورمیتی¬های اسکلتی- عضلانی؛ ابتلا به مشکلات قلبی- ریوی کنترل نشده؛ اختلالات بینایی اصلاح نشده؛ سابقه سرگیجه؛ افرادی که قبل از شروع مطالعه به مدت سه ماه به طور مداوم در

ورزش¬های معمول شرکت می¬کردند؛ آنژین ناپایدار؛ فشار خون کنترل نشده؛ تاکی کاردی یا آرتیمی در حال استراحت؛ دیابت با کنترل قند خون پایین (حد کلوکز کمتر از 6mo/l یا بیشتر از 15)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

یک سویه کور

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان- پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-16, ۱۳۹۴/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

*G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت نوسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه های صفحه نیرو و Instrumental wobble board

2

شرح متغیر پیامد

میانگین سرعت مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه های صفحه نیرو و Instrumental wobble board

3

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار سرعت قدامی خلفی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه های صفحه نیرو و Instrumental wobble board

4

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار سرعت جانبی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه های صفحه نیرو و Instrumental wobble board

5

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادل Berg

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GDS15

2

شرح متغیر پیامد

تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Timed up and go

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه درمانی WEBB: این برنامه شامل 11 تمرین در 4 بخش می¬باشد. گرم کردن 1) گام برداشتن بلند درجا تمرینات هماهنگی 2) ایستادن با سطح اتکای کوچک شده 3) دست دراز کردن در درجه بندی شده حین ایستادن 4) گام برداشتن در جهت های مختلف 5) تمرین راه رفتن تمرینات قدرتی / هماهنگی 6) برخاستن از وضعیت نشسته 7) بلند کردن پاشنه ی پا 8) بالا رفتن از پله از کنار 9) بالا رفتن از پله از جلو 10) نیمه چمباتمه زدن با تکیه ی پشت به دیوار تمرینات تحملی 11) دوچرخه – تردمیل- راه رفتن روی زمین یا نشسته به ایستا
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه تعادلی-قدرتی: این برنامه که به افراد گروه کنترل فعال تجویز شد، شامل تمرینات زیر می¬باشد: ایستادن روی یک پا ایستادن روی پنجه و پاشنه ایستادن تاندم راه رفتن تاندم تقویت عضله چهارسر رانی با استفاده از وزنه تمرین لانج
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی اسکلتی-عضلانی
نام کامل فرد مسوول
تبسم قنواتی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان- پردیس دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده توانبخشی- مرکزتحقیقات توانبخشی اسکلتی-عضلانی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان- پردیس دانشگاه علوم پزشکی- معاونت توسعه پژوهش
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- مرکز تحقیقات توانبخشی اسکلتی عضلانی-
نام کامل فرد مسوول
تبسم قنواتی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان- پردیس دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده توانبخشی- مرکزتحقیقات توانبخشی اسکلتی-عضلانی
شهر
Ahvaz
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3102
فکس
ایمیل
TBSM.GH@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- مرکز تحقیقات توانبخشی اسکلتی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
تبسم قنواتی
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان- پردیس دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده توانبخشی- مرکزتحقیقات توانبخشی اسکلتی-عضلانی
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3102
فکس
ایمیل
TBSM.GH@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- مرکز تحقیقات توانبخشی اسکلتی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
تبسم قنواتی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان گلستان- پردیس دانشگاه علوم پزشکی اهواز- دانشکده توانبخشی- مرکزتحقیقات توانبخشی اسکلتی-عضلانی
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3102
فکس
ایمیل
TBSM.GH@GMAIL.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