پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی بر هموگلوبین گلیکوزیله و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف اصلی مطالعه حاضر تأثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی بر هموگلوبین گلیکوزیله خون و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی مبتلایان به دیابت نوع2 می باشد. 2) طراحی این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می باشد. 3) نحوه انجام : 100 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان فیروزگر بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. 4) شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند. 5) مداخلات: به گروه مداخله طی 3 جلسه، آرامسازی پیشرونده عضلانی آموزش داده خواهد شد. سپس بیماران در گروه مداخله این تکنیک را دو بار در روز برای 12 هفته انجام خواهند داد. گروه کنترل هیچ آموزشی را دریافت نخواهند کرد. 6) متغیر پیامد اولیه هموگلوبین گلیکوزیله و متغیر پیامد ثانویه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150218221134N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-04, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-04, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کهندانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6686 7406

آدرس ایمیل

kohandani.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی بر هموگلوبین گلیکوزیله و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی بر هموگلوبین گلیکوزیله و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی مبتلایان به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن بین 35 تا 65 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ تشخیص قطعی دیابت نوع 2 توسط پزشک؛ سابقه مصرف داروهای خوراکی ضد دیابت حداقل به مدت 1 سال؛ عدم ابتلا به بیماری قلبی-عروقی، بیماریهای تیروئید، ، لنگش متناوب، حوادث عروق مغزی، آرتریت و رتینوپاتی، نارسایی مزمن کلیه، بیماریهای مزمن ریوی، پای دیابتی، نقص بینایی و شنوایی شدید؛ عدم ابتلا به بیماریهای روانی و مصرف داروی روانپزشکی؛ عدم وجود مشکلات حسی، درکی و ارتباطی؛ عدم وجود اختلالات حرکتی در اندامها و جراحت عضلات؛ عدم اعتیاد؛ عدم سابقه دریافت آموزش آرامسازی معیار های خروج از مطالعه: عدم حضور در یکی از جلسات آموزشی برای گروه مداخله؛ انجام آرامسازی پیشرونده عضلانی در منزل کمتر از 10 جلسه در هفته (ثبت در چک لیستهای خودگزارش دهی)؛ تغییر رژیم دارویی بیمار در طول 12 هفته انجام پژوهش (در هر دو گروه کنترل و مداخله)؛ استفاده از درمانهای مکمل دیگر در طول مطالعه؛ عدم یادگیری و کسب مهارت انجام روش؛ ابتلا به عوارض حاد و شدید دیابت (از جمله

کتواسیدوز و هیپوگلیسمی)؛ مواجهه افراد (گروه کنترل و مداخله) با وقایع استرس زا در طول مطالعه

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

93/د/105/5864

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیابتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله برنامه آرامسازی پیشرونده عضلانی دو بار در روز برای مدت 3 ماه توسط خود بیمار اجرا می گردد. در اینروش بیمار ضمن گوش دادن به لوح فشرده به تدریج عضلات بدنش را منقبض و شل می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط اقدامات روتین صورت می گیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مریم کهندانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کهندانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2886
فکس
ایمیل
Maryamekohandany@hotmail.com; Kohandani.m@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاهره نجفی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
Najafi.t@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کهندانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2886
فکس
ایمیل
Kohandani.m@tak.iums.ac.ir; Maryamekohandany@hotmail.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