پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اعمال تحریك الکتریکی حسي بر ثبات وضعیتی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر تنس روی کنترل وضعیتی استاتیک در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی می باشد. در این مطالعه 28 نفر شرکت کردند که به روش تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل هر کدام 14 نفر تقسیم شدند و از لحاظ سن ، جنس و توده بدنی تطابق داده شدند. شرایط ورود به مطالعه : افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی بین سنین 55_40 سال در صورتیکه که نمره آن ها در آزمون پرسشنامه میشیگان 7 و بیشتر از 7 باشد. همچنین افرادی که دارای سابقه جراحی در اندام تحتانی، اختلالات اسکلتی عضلانی و عصبی عضلانی باشند، از مطالعه خارج می شوند. همه بیماران از کلینیک دیابت درمانگاه مطهری در شهر شیراز انتخاب می شوند.پروتکل تنس برای دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود که به شرح زیر می باشد. در گروه مداخله در حالیکه فرد روی تخت در حالت طاق باز خوابیده است، سپس تحریکات الکتریکی فرکانس بالا (تنس فرکانس بالا با فرکانس جریان 100 هرتز و مدت زمان عبور هرپالس 250 میکروثانیه) از طریق الکترود های سطحی در دو طرف زانو و به صورت دوطرفه ، به مدت 4دقیقه دریافت می کند .درگروه کنترل تمام مراحل بالا انجام می شود ولی تحریکات الکتریکی به صورت تحریک پلاسیبو گذاشته می شود. قبل بلافاصله، 15 و 30 دقیقه بعد از اعمال تنس متغییرهای کنترل وضعیت ثبت می شوند.ما انتظار داریم تنس باعث بهبود کنترل وضعیت در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304062391N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **18-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-18, ۱۳۹۳/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رجحانی شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1552

آدرس ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اعمال تحریك الکتریکی حسي بر ثبات وضعیتی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی حسی بر تعادل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد مبتلا به دیابت نوع دو در محدوده سنی 55-40؛ نمره 7 و بیشتر از 7در آزمون Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) patient questionnaire 7 ؛ MNSI بیش تر از 2 معیار های خروج: هرنوع گزارشی از ضایعات اندام تحتانی مثل شکستگی؛ دررفتگی؛ ضایعات بافت نرم که آسیب های عضلانی-مفصلی را به همراه دارد(حداقل در طی 6 ماه گذشته)؛ سابقه جراحی در عضلات، مفاصل و استخوان ها در اندام تحتانی؛ وجود درد در ناحیه مچ پا و زانو در زمان انجام تست؛ درد و سابقه ضربه به اندام

تحتانی در شش ماه گذشته؛ اختلالات اسکلتی- عضلانی و عصبی- عضلانی مثل رماتیسم مفصلی، میوپاتی؛ اختلال گوش میانی و سیستم وستیبولار؛ کنتراکچر فلکسیون مفصل زانو؛ استفاده از وسیله کمکی در راه رفتن؛ انجام فعالیت ورزشي مرتب

سن

از سن **40 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

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

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز- بلوار چمران- خیابان ابیوردی اول- دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

91/436616

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران- خیابان ابیوردی اول

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

91/436616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic Polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از درمان، 15 دقیقه و 30 دقیقه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فورس پلیت

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد، 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریکات الکتریکی فرکانس بالا (تنس فرکانس بالا با فرکانس جریان 100 هرتز و مدت زمان عبور هرپالس 250 میکروثانیه در گروه مداخله در حالیکه فردروی تخت در حالت طاق باز خوابیده است، تحریکات الکتریکی حسی از طریق الکترود های سطحی در دو طرف زانو و به صورت دوطرفه، به مدت 4دقیقه و با شدت در حد احساس انجام می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

تحریکات الکتریکی فرکانس بالا (تنس فرکانس بالا با فرکانس جریان 100 هرتز و مدت زمان عبور هرپالس 250 میکروثانیه در گروه کنترل در حالیکه فرد روی تخت در حالت طاق باز خوابیده است، تحریکات الکتریکی حسی به صورت پلاسبو از طریق الکترود های سطحی در دو طرف زانو و به صورت دوطرفه، به مدت 4دقیقه انجام می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
زهرا رجحانی شیرازی
آدرس خیابان
بلوار چمران،خیابان ابیوردي، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
فارس، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا رجحانی شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده علوم توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران- خیابان ابیوردی اول
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 1551
فکس
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا رجحانی شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران- خیابان ابیوردی اول
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 1551
فکس
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عاوم پزشکي شيراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا رجحاني شيرازي
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 1552
فکس
+98 71 1627 2495
ایمیل
rojhaniz@sums.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