

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر اعمال تحريك الكتریکی حسی بر ثبات وضعیتی در افراد مبتلا به نورویاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر تنس روی کنترل وضعیتی استاتیک در بیماران مبتلا به نورویاتی 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 نورویاتی دیابتی بین سنین 40_55 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 هر پالس 250 میکروثانیه) از طریق الکترود های سطحی در دو طرف زانو و به صورت دوطرفه، به مدت 4 دقیقه 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 نورویاتی دیابتی شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1552 1627 71 98+
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
۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۰/۱۱, 2014-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اعمال تحريك الكتریکی حسی بر ثبات وضعیتی در افراد مبتلا به نورویاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 40-55؛ نمره 7 و بیشتر از 7 در آزمون Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) patient questionnaire 7؛ از 2 معیار های خروج: هر نوع 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304062391N10

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۲۷, 2014-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رجحانی شیرازی

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 کنترل

در حالیکه فرد روی 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

مصادق 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

مصادق ندارد

تحنانی 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 ورزشی 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 سوبه 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 ایبوردی اول- دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/23, 2013-03-13

کد کمیته اخلاق

91/436616

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- بلوار چمران- خیابان ایبوردی اول

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

91/436616

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 ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

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 ایبوردی اول

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 1627 71 98+

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 ایبوردی اول

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 1627 71 98+

فکس

ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجحانی شیرازی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1552 1627 71 98+

فکس

2495 1627 71 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی