

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه ی تاثیر دو روش تمرین های فرانکل و توپ سوئیس بر شاخص های بالینی تعادل در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 توام با نوروپاتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ی دو روش تمرین درمانی بر شاخص های بالینی تعادل در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابت نوع 2 طراحی گردیده است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. 60 بیمار دیابت نوع 2 با تشخیص نوروپاتی بین سنین 40-65 سال با شاخص توده بدنی 18-30 که نمره آن ها در آزمون نوروپاتی میشیگان بیشتر از دو شود، در سه گروه (هر گروه شامل 20 بیمار) به صورت بلوک بندی تصادفی قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: هر نوع گزارشی از ضایعات اندام تحتانی مانند شکستگی و دررفتگی حداقل در طی شش ماه گذشته و مشکلات قلبی-عروقی می باشد. به یک گروه تمرینات فرانکل و به گروه دیگر تمرینات با توپ داده می شود و یک گروه به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. مدت زمان هر جلسه 55 دقیقه در روز 5 بار در هفته و به مدت 3 هفته انجام می شود. شاخص های بالینی تعادل قبل از مداخله و پس از اتمام دوره درمان اندازه گیری می شوند.

آدرس ایمیل  
rojhaniz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو روش تمرین های فرانکل و توپ سوئیس بر شاخص های بالینی تعادل در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 توام با نوروپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین درمانی در تعادل بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع 2 با معرفی پزشک؛ در محدوده ی سنی 40-65 سال؛ شاخص توده بدنی 18-30 که نمره آن ها در آزمون نوروپاتی میشیگان بیشتر از دو شود. معیار خروج از مطالعه: هر نوع گزارشی از ضایعات اندام تحتانی مانند شکستگی و دررفتگی حداقل در طی شش ماه گذشته؛ هرگونه سابقه ی جراحی در عضلات، استخوان و مفاصل در اندام تحتانی؛ وجود درد در ناحیه مچ پا و زانو حین انجام تست؛ وجود بیماری های اسکلتی-عضلانی مانند رماتیسم مفصلی و میوپاتی؛ اختلال گوش میانی و سیستم وستیبولار به گفته ی خود شخص؛ کنتراکچر فلکسیون در مفصل زانو؛ استفاده از وسیله کمکی در راه رفتن؛ به هر دلیلی که در درمان بیش از دو روز وقفه بیفتد؛ مشکلات قلبی عروقی و فشار خون بالا.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201307142391N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/18, 08-05-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/18, 2014-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رجحانی شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1552 1627 71 98+

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1، تمرینات با توپ سوئیس: تمرینات تعادلی در وضعیت نشسته: 1- نگهداری تعادل بر روی توپ 2- نگهداری تعادل بر روی توپ همراه با حرکات ارادی یک اندام فوقانی 3- نگهداری تعادل بر روی توپ همراه با حرکات ارادی دو اندام فوقانی 4- نگهداری تعادل بر روی توپ با حرکات تنه ( خم شدن به جلو و عقب و چرخش ) 5- نگهداری تعادل بر روی توپ با حرکات بالابردن پاشنه 6- نگهداری تعادل بر روی توپ با حرکات بالابردن انگشتان 7- نگهداری تعادل بر روی توپ با حرکات بالابردن همزمان پاشنه و انگشتان 8- مقاومت در برابر اغتشاش 9- جابجاکردن وزن بر روی توپ تمرینات در وضعیت ایستاده روی توپ: 1- بالا و پایین بردن توپ با دو اندام فوقانی در امتداد یک خط صاف 2- بالا و پایین بردن توپ با دو اندام فوقانی در امتداد خط مورب 3- جابه جایی توپ به جلو و عقب با اندام تحتانی چپ و راست 4- جابه جایی توپ به طرفین با اندام تحتانی چپ و راست 5- پرتاب توپ با دست به دیوار 6- پرتاب توپ با پا به دیوار

## طبقه بندی

غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله شاخص های بالینی تعادل اندازه گیری می شوند.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## 3

## شرح مداخله

گروه مداخله 2، تمرینات فرانکل: در حالت خوابیده: 1- بیمار یک پارا از ناحیه زانو و ران خم می کند، طوری که پاشنه در تماس با تخت باشد، همین کار را با پای مقابل انجام می دهد 2- یک پا را از ناحیه زانو و ران خم می کند و سپس پا را طوری که پاشنه در تماس با تخت است صاف می کند. همین کار را با پای مقابل انجام می دهد 3- یک پا را خم می کند و پاشنه را از تخت بلند می کند. همین کار را با پای مقابل انجام می دهد 4- یک پا را خم می کند و پا را جایی که درمانگر دستور می دهد می گذارد. همین کار را با پای مقابل انجام می دهد 5- یک پا را خم می کند و پاشنه را روی زانوی سمت مقابل می گذارد و به سمت مچ پا می کشاند و دوباره به طرف زانو بر می گرداند. همین کار را با پای مقابل انجام می دهد 6- هر دو پا را خم می کند و در حالیکه دو مچ پا را به هم چسبانده دو پا را با هم صاف می کند 7- یک پا را خم می کند و دو چرخه می زند. همین کار را با پای مقابل انجام می دهد در حالت نشسته: 1- پاشنه را از زمین بلند می کند و سپس کل پا را بلند می می کند و سپس پا را روی نقطه ای که درمانگر علامت زده می گذارد 2- پا را روی علامت مشخص شده به جلو، عقب و طرفین جابه جا می کند 3- اول از صندلی بلند می شود، دوم تنه را خم می کند و سپس تنه را صاف می کند و دوباره می نشیند در حالت ایستاده: 1- وزن را روی پای چپ می اندازد و 12 اینچ به سمت راست می رود و همین کار با سمت چپ تکرار می شود 2- بین دو خط موازی که 14 اینچ با هم فاصله دارند به سمت جلو قدم می زند 3- پا را روی علامت های مشخص شده از شکل پا می گذارد و روی آن راه می رود (علامت های مشخص شده از شکل پا موازی هستند از مرکز 2 اینچ فاصله دارند) 4- به سمت راست می چرخد و روی پنجه پای راست قرار می گیرد و پا را به سمت راست می چرخاند و سپس پای راست را روی زمین می گذارد و به سمت راست می چرخاند، همین کار را به سمت چپ انجام

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده توانبخشی شیراز

## شهر

شیراز

## کد پستی

## تاریخ تأیید

1393/01/25, 2014-04-14

## کد کمیته اخلاق

93/17350

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

دبابت نوع 2

## کد ICD-10

E11

## توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تعادل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل مقیاس برگ، آزمون ستاره ای، زمان تعادل ایستادن روی پا

می دهد 5- از پله بالا و پایین می رود و پای راست را روی یک پله می گذارد و پای چپ را کنارش می گذارد.  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی، کلینیک فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجحانی شیرازی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی 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

معاونت تحقیقات و فناوری 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

زهرا رجحانی شیرازی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده توانبخشی شیراز

شهر

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1552 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rojhaniz@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجحانی شیرازی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1552 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1552 1627 71 98+

فکس

ایمیل

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