پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر افزودن تمرینات تکلیف دوگانه شناختی - حرکتی به تمرینات حسی - حرکتی، بر روی ثبات وضعیتی و راه رفتن در سالمندان مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن تمرینات تکلیف ثانویه شناختی به تمرینات حسی-حرکتی بر روی ثبات وضعیتی و راه رفتن در سالمندان مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

طراحی

در این مطالعه 50 سالمند مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی که دارای شرایط ورود هستند و به انجمن دیابت مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه تمرینات حسی-حرکتی و ترکیب تمرینات حسی-حرکتی با تمرینات تکلیف دوگانه شناختی تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز انجام می شود. شرکت کنندگان، مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به مطالعه کور سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دیابت ملیتوس نوع 1 و2; وجود پلی نوروپاتی محیطی دیابتی; سن بالاتر از 50 سال; ضریب توده بدنی کمتر از 30; سابقه بیماری دیابت بیش از 3 سال; MMSE بالاتر از 24 معیار خروج: زخم های کف پا در لحظه ارزیابی; اختلالات بینائی و سیستم وستیبولار اصلاح نشده; استفاده از وسیله کمکی; بیماری نورولوژیک; عضلانی یا روماتیسمی بدون ارتباط با بیماری دیابت که توانایی راه رفتن یا حفظ تعادل را تحت تاثیر قرار دهد; قطع عضو نسبی یا کامل; استفاده از داروهایی که پتانسیل تاثیرات منفی بر روی شناخت و هوشیاری را دارند(مثل بنزودیازپام)

گروه‌های مداخله

مداخلات به مدت 8 هفته و بصورت یک روز در میان انجام می شود. در هر دو گروه تمرینات حسی- حرکتی مشابه انجام می شود با این تفاوت که در گروه دوم، تمرینات تکلیف دوگانه هم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ابزار های مورد استفاده در این مطالعه شامل دستگاه صفحه نیرو جهت ارزیابی تعادل ایستا; سیستم تعادلی بیودکس جهت بررسی تعادل پویا; پرسشنامه مقیاس تعادلی برگ جهت بررسی تعادل عملکردی و تست 10 متر راه رفتن برای ارزیابی راه رفتن خواهند بود. تمام آزمون ها یکبار با تکلیف شناختی و یکبار به تنهائی انجام می شوند. ارزیابی ها یکبار قبل از شروع مداخله و یکبار پس از پایان 8 هفته مداخله انجام می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160710028865N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلماز رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3101

آدرس ایمیل

rezaie.so@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن تمرینات تکلیف دوگانه شناختی - حرکتی به تمرینات حسی - حرکتی، بر روی ثبات وضعیتی و راه رفتن در سالمندان مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن تمرینات تکلیف دوگانه شناختی - حرکتی به تمرینات حسی - حرکتی، بر روی ثبات وضعیتی و راه رفتن در سالمندان مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت ملیتوس نوع 1 و2 وجود پلی نوروپاتی محیطی دیابتی سن بالاتر از 50 سال ضریب توده بدنی کمتر از 30 سابقه بیماری دیابت بیش از 3 سال MMSE بالاتر از 24

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم های کف پا در لحظه ارزیابی اختلالات بینائی و سیستم وستیبولار اصلاح نشده استفاده از وسیله کمکی بیماری نورولوژیک، عضلانی یا روماتیسمی بدون ارتباط با بیماری دیابت که توانایی راه رفتن یا حفظ تعادل را تحت تاثیر قرار دهد قطع عضو نسبی یا کامل استفاده از داروهایی که پتانسیل تاثیرات منفی بر روی شناخت و هوشیاری را دارند(مثل بنزودیازپام)

سن
از سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان مسئول جمع آوری داده ها کسی که پیامد را ارزیابی می کند

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 اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
54387 61354
تاریخ تایید
2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR. ajums .REC.1395.761

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10
Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادلی بیودکس

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادلی برگ

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ده متر راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمونهای شناختی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات حسی - حرکتی شامل تمرینات تعادلی ، کششی و تقویتی و استفاده از تحریکات الکتریکی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات حسی-حرکتی بهمراه تمرینات تکلیف دوگانه شامل تمرینات تعادلی، کششی و تقویتی و استفاده از تحریکات الکتریکی بهمراه تمرینات تکلیف دوگانه شناختی-حرکتی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سلماز رضایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
87534 61354
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
Rezaie.so@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
87345 61534
تلفن
+98 61 3336 1984
ایمیل
Rezaie.so@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سلماز رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاهی، روبروی ساختمان MRI، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
87345 61543

تلفن
+98 61 3374 3102
فکس
ایمیل
Rezaie.so@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سلماز رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاهی، روبروی ساختمان MRI، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
87345 61534
تلفن
+98 61 3374 3102
فکس
ایمیل
Rezaie.so@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سلماز رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاهی، روبروی ساختمان MRI، دانشکده علوم توانبخشیReh
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
87345 61534
تلفن
+98 61 3374 3102
فکس
ایمیل
Rezaie.so@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بصورت فایل SPSS
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از پذیرش مقاله خروجی از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط استفاده بمنظور مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل فرد مسئول پاسخگویی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی یک هفته پس از درخواست
سایر توضیحات