

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

ویژگی‌های کینماتیکی، کینتیکی و فعالیت عضلانی با نیروهای وارد بر پا هنگام راه رفتن در بیماران دیابتی و افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

دیابت یکی از رایج‌ترین اختلالات متابولیکی در جهان است. عوامل متعددی از جمله معیشت، تغذیه و کیفیت زندگی در رشد سریع این بیماری اثرگذار هستند. در حال حاضر بیش از 7 میلیون نفر در ایران مبتلا به دیابت هستند. شیوع جهانی دیابت تا سال 2035 به 592 میلیون نفر خواهد رسید. دیابت با تغییرات عملکردی (نروپاتی، کاهش دامنه حرکتی مفاصل، اختلال عروق) و ساختاری (دفورمیتی پا، تغییرات پوستی، آتروفی عضلات) در پا همراه است. استراتژی راه رفتن افراد دیابتی محافظه کارانه می‌گردد. بدین معنا که کاهش سرعت، سطح اتکا وسیع تر، زمان فاز استقرار و زمان استراحت طولانی‌تری هنگام راه رفتن دارند. به ترتیب نیروی عکس العمل افقی و عمودی دیابتی‌ها کمتر و بیشتر از افراد سالم بود. هدف این مطالعه بررسی همزمان نیروهای عکس العمل، گشتاور و فعالیت عضلانی اندام تحتانی هنگام راه رفتن در خانم‌های دیابتی و سالم همراه با نرم‌السازی می‌باشد بعد از معاینه دقیق، 45 خانم ائم از دیابتی و سالم با مشخصات دموگرافیکی نسبتاً مشابه انتخاب خواهند شد. متغیرهای کینماتیکی بوسیله چهار دوربین (200 VICON هرترز)، متغیرهای کینتیکی بوسیله دو صفحه نیرو (1000 Kistler هرترز)، و الکترومیوگرافی عضلات منتخب اندام تحتانی و تنه بوسیله دستگاه BTS FreeEMG 300 بطور همزمان جمع‌آوری خواهد شد. بعد از استخراج داده‌ها با نرم افزارهای مخصوص، نتایج با نرم‌افزار SPSS مورد تجزیه تحلیل قرار خواهد گرفت.

حنانه یونسیان
نام سازمان / نهاد
بوعلی سینا همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1015 473 912 98+
آدرس ایمیل
h.younesian@basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ویژگی‌های کینماتیکی، کینتیکی و فعالیت عضلانی با نیروهای وارد بر پا هنگام راه رفتن در بیماران دیابتی و افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دیابت بر فاکتورهای بیومکانیکی راه رفتن

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: ابتلا به دیابت نوع دو، نداشتن بیماری‌های حاد قلبی، چشمی و کلیوی خروج: سابقه شکستگی، سابقه زخم دیابتی

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112331058N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

نروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تأثیرات دیابت بر متغیرهای بیومکانیکی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از جمع‌آوری اطلاعات بوسیله ابزارهای ذکر شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله نرم افزارهای مربوط به هر یک از دستگاه‌های ذکر شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ درمانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی سلامت و دیابت حامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسربن خرمی

آدرس خیابان

میدان جهاد، چهار راه نظری، خیابان هویزه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر فرهپور

آدرس خیابان

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

شرح متغیر پیامد

کینماتیک، کینتیک و الکترومیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از اتمام غربالگری بیماران خانم دیابتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین VICON، صفحه نیرو سنج و دستگاه EMG سطحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید - ابتدای بلوار آیت اله کاشانی - دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/25, 2017-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کینماتیک، کینتیک و الکترومیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از اتمام غربالگری بیماران خانم دیابتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین VICON، صفحه نیرو سنج و دستگاه EMG سطحی

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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر فرهپور
موقعیت شغلی
پرفسور/ هیات علمی دانشگاه بوعلی سینا و استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشکده علوم ورزشی،
دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1601 3838 81 98+
فکس
ایمیل
naderfarahpour1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حنانه یونسین
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری بیومکانیک ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان

کد پستی

تلفن

1601 3838 81 98+

فکس

ایمیل

younesian.hana@yahoo.com;
younesian.ezat@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حنانه یونسین
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری بیومکانیک ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
38695-65178
1601 3838 81 98+
فکس
ایمیل
younesian.hana@yahoo.com;
younesian.ezat@gmail.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