پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ویژگی¬های 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 رایج¬ترین 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 می¬گردد. بدین معنا که کاهش سرعت، سطح اتکا وسیع تر، زمان فاز استقرار و زمان استراید طولانی¬تری هنگام راه رفتن دارند. به ترتیب نیروی عکس العمل افقی و عمودی دیابتی¬ها 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 خانم¬های دیابتی و سالم همراه با نرمالسازی می¬باشد بعد از معاینه دقیق، 45 خانم ائم از دیابتی و سالم با مشخصات دموگرافیکی نسبتا مشابه انتخاب خواهند شد. متغیرهای کینماتیکی بوسیله چهار دوربین VICON (200 هرتز)، متغیرهای کینتیکی بوسیله دو صفحه نیرو Kistler (1000هرتز)، و الکترومیوگرافی عضلات منتخب اندام تحتانی و تنه بوسیله دستگاه BTS FreeEMG 300 بطور همزمان جمع¬آوری خواهد شد. بعد از استخراج داده¬ها با نرم افزارهای مخصوص، نتایج با نرم¬افزار SPSS مورد تجزیه تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112331058N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۲۳ ,2017-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حنانه یونسیان

نام سازمان / نهاد

بوعلی سینا همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 473 1015

آدرس ایمیل

h.younesian@basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 بیماری های حاد قلبی، چشمی و کلیوی خروج: سابقه شکستگی، سابقه زخم دیابتی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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 - ابتداي بلوار آيت اله كاشاني - دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵
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 EMGسطحی

2

شرح متغیر پیامد
نروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیرات دیابت بر متغیرهای بیومکانیکی راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه بعد از جمع آوری اطلاعات بوسیله ابزارهای ذکر شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله نرم افزارهای مربوط به هر یک از دستگاه های 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 نسرین 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

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
+98 81 3838 1601
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 یونسیان
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
+98 81 3838 1601
فکس
ایمیل
younesian.hana@yahoo.com; younesian.ezat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حنانه یونسیان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری بیومکانیک ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
کد پستی
38695-65178
تلفن
+98 81 3838 1601
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