

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر یک دوره برنامه تمرینی بر تعادل، عملکرد حرکتی، حس عمقی و سرعت راه رفتن بیماران مبتلا به نورویپاتی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تاثیر یک دوره برنامه تمرینی بر تعادل، عملکرد حرکتی، حس عمقی و سرعت راه رفتن بیماران مبتلا به نورویپاتی دیابتی در کلینیک دیابت استان گلستان (2) طراحی: کارآزمایی بالینی موازی (3) نحوه انجام: انتخاب 44 بیمار مبتلا به نورویپاتی دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت مرکز آموزشی درمانی 5 آذر دانشگاه علوم پزشکی گلستان و تقسیم به دو گروه مداخله و کنترل با تخصیص تصادفی ساده (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: ابتلا به دیابت حداقل به مدت 5 سال؛ تشخیص نورویپاتی محیطی دیابتی با نمره بیشتر از 2 با ابزار غربالگری نورویپاتی میشیگان؛ حدت بینایی 20 از 40 با نمودار اسنلن؛ محدوده ی طبیعی حرکت مفصل لگن، زانو و مچ؛ توانایی ایستادن و راه رفتن به طور مستقل و بدون وسیله کمکی؛ پر کردن فرم رضایت آگاهانه. معیار های خروج: زخم پا و دفورمیتی اندام تحتانی؛ سابقه جراحی پا درد مزمن در کمر و اندام تحتانی؛ سابقه هیپوتانسیون، سکتی قلبی و سکتی مغزی؛ دیگر اختلالات نورولوژیکی محیطی و اسکلتی-عضلانی؛ مصرف دارو هایی موثر بر تعادل طی معاینه تا اجرای آزمون. (5) مداخلات: در گروه مداخله، قبل از شروع مداخله، راه رفتن و حرکات کششی به منظور گرم کردن بدن، سپس برنامه ی تمرینی تعادلی-عملکردی به مدت 8 هفته، هر هفته ای سه بار و هر بار 75 دقیقه توسط کارشناس علوم ورزشی. برنامه ی تمرینی تعادلی و عملکردی شامل حفظ تعادل روی یک پا، تمرینات بر روی تخته تعادل، تمرینات ساده مچ پا (دورسی و پلانتر فلکشن)، کشش ایستای عضلات همسترینگ و چرخش 30 درجه در حالت ایستاده و سرد کردن بدن در پایان برنامه ی تمرینی. متغیر های پیامد اصلی: تعادل، عملکرد حرکتی، حس عمقی و سرعت راه رفتن برای هر دو گروه مداخله و کنترل، قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان مطالعه

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/01/14, 2017-04-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم زاهدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8055 177 911 98+

##### آدرس ایمیل

dr.zahedi-m@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک دوره برنامه تمرینی بر تعادل، عملکرد حرکتی، حس عمقی و سرعت راه رفتن بیماران مبتلا به نورویپاتی دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه تمرینی بر تعادل، حرکت، حس عمقی و سرعت راه رفتن بیماران مبتلا به نورویپاتی دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت حداقل به مدت 5 سال؛ تشخیص

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022231875N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/14, 03-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

مبتلا به عوارض نورولوژیکی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل، عملکرد حرکتی، حس عمقی و سرعت راه رفتن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادل برگ برای اندازه‌گیری تعادل، تست TUG برای اندازه‌گیری عملکرد حرکتی، استفاده از دیاپازون مرتعش برای بررسی حس عمقی و تست 25 فوت راه رفتن برای اندازه‌گیری سرعت راه رفتن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع مداخله، راه رفتن و حرکات کششی به منظور گرم کردن بدن، سپس برنامه‌ی تمرینی تعادلی- عملکردی به مدت 8 هفته، هر هفته ای سه بار و هر بار 75 دقیقه توسط کارشناس علوم ورزشی. برنامه‌ی تمرینی تعادلی و عملکردی شامل حفظ تعادل روی یک پا، تمرینات بر روی تخته تعادل، تمرینات ساده مچ پا (دورسی و پلانتر فلکشن)، کشش ایستای عضلات همسترینگ و چرخش 30 درجه در حالت ایستاده و سرد کردن بدن در پایان برنامه‌ی تمرینی.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد

#### طبقه بندی

مصدّق ندارد

## مراکز بیمار‌گیری

### 1

#### مرکز بیمار‌گیری

#### نام مرکز بیمار‌گیری

کلینیک دیابت مرکز آموزشی درمانی 5 آذر دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم زاهدی

#### آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

#### شهر

گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

نوروپاتی محیطی دیابتی با نمره بیشتر از 2 با ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان؛ حدت بینایی 20 از 40 با نمودار اسنلن؛ محدوده‌ی طبیعی حرکت مفصل لگن، زانو و مچ؛ توانایی ایستادن و راه رفتن به طور مستقل و بدون وسیله کمکی؛ پر کردن فرم رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: زخم پا و دفورمیتی اندام تحتانی؛ سابقه جراحی یا درد مزمن در کمر و اندام تحتانی؛ سابقه هیپوتانسیون، سکنه‌ی قلبی و سکنه مغزی؛ دیگر اختلالات نورولوژیکی محیطی و اسکلتی-عضلانی؛ مصرف دارو‌هایی موثر بر تعادل طی معاینه تا اجرای آزمون.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

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 گلستان

#### آدرس خیابان

ایران، گرگان، ابتدای جاده شصتکلا، مجموعه‌ی آموزش عالی

فلسفی، کد پستی: 4934174515

#### شهر

گرگان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1395.213

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوروپاتی دیابت

#### کد ICD-10

E14

#### توصیف کد ICD-10

دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مریم زاهدی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری تخصصی داخلی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.  
**شهر**  
 گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4936 3235 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.zahedi-m@goums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مریم زاهدی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری تخصصی داخلی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.  
**شهر**  
 گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4936 3235 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.zahedi-m@goums.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  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد حسین تازیکی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، گرگان، ابتدای جاده شصتکلا، مجموعه ی آموزش عالی  
 فلسفی، کد پستی: 4934174515  
**شهر**  
 گرگان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**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 گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مریم زاهدی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص داخلی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.  
**شهر**  
 گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4936 3235 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dr.zahedi-m@goums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**