پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر یک دوره برنامه تمرینی بر تعادل، عملکرد حرکتی، حس عمقی و سرعت راه رفتن بیمارانمبتلا به نوروپاتی دیابتی در کلینیک دیابت استان گلستان (2) طراحی: کارآزمایی بالینی موازی (3) نحوه انجام : انتخاب44 بیمار مبتلا به نوروپاتی 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 نوروپاتی محیطی دیابتی با نمره بیشتر از 2 با ابزار غربالگری نوروپاتی 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 یا درد مزمن در کمر و اندام تحتانی؛ سابقه هیپوتانسیون، سکته ی قلبی و سکته مغزی؛ دیگر اختلالات نورولوژیکی محیطی و اسکلتی- عضلانی؛ مصرف دارو هایی موثر بر تعادل طی معاینه تا اجراي 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 تمرنی تعادلی و عملکردی شامل حفظ تعادل روي یک پا، تمرینات بر روي تخته تعادل، تمرینات ساده مچ پا (دورسی و پلانتار فلکشن)، کشش ایستاي عضلات همسترینگ و چرخش 30 در جه 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022231875N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زاهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 177 8055

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

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

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 نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نوروپاتی محیطی دیابتی با نمره بیشتر از 2 با ابزار غربالگری نوروپاتی 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 یا درد مزمن در کمر و اندام تحتانی؛ سابقه هیپوتانسیون، سکته ی قلبی و سکته مغزی؛ دیگر اختلالات نورولوژیکی محیطی و اسکلتی- عضلانی؛ مصرف دارو هایی موثر بر تعادل طی معاینه تا اجراي 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، مجموعه ی آموزش عالی فلسفی. کد پستی: 4934174515

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1395.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابت

کد ICD-10

E14

توصیف کد ICD-10

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 اندازه گیری تعادل، تست TUG برای اندازه گیری عملکرد حرکتی، استفاده از دیاپازون مرتعش برای بررسی حس عمقی و تست 25 فوت راه رفتن برای اندازه گیری 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 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 تمرنی تعادلی و عملکردی شامل حفظ تعادل روي یک پا، تمرینات بر روي تخته تعادل، تمرینات ساده مچ پا (دورسی و پلانتار فلکشن)، کشش ایستاي عضلات همسترینگ و چرخش 30 در جه در حالت ایستاده و سرد کردن بدن در پایان برنامه ی تمرینی.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

1

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
+98 17 3235 4936
فکس
ایمیل
dr.zahedi-m@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 17 3235 4936
فکس
ایمیل
dr.zahedi-m@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 17 3235 4936
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