پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تعادل عملکردی، تعادل دینامیک و تغییرات نوروپاتی به دنبال تمرینات حس عمقی پا و مچ پا در بیماران دیابت نوع 2 با مشکل نوروپاتی متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تعادل عملکردی، تعادل دینامیک و تغییرات نوروپاتی به دنبال تمرینات حس عمقی پا و مچ پا در بیماران دیابت نوع 2 با مشکل نوروپاتی متوسط

طراحی
مطالعه نیمه تجربی، 24 فرد مبتلا به دیابت نوع 2 با مشکل نوروپاتی متوسط، فاقد گروه کنترل، غیر تصادفی ساده و در دسترس، کور شدن ارزیاب نتایج

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه بررسی تعادل عملکردی، تعادل دینامیک و تغییرات نوروپاتی به دنبال تمرینات حس عمقی پا در افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ و نوروپاتی می باشد. در ابتدا بیماران به کلینیک متخصص غدد مراجعه می کنند و سپس افراد واجد شرایط تست های تعادلی و نوروپاتی را در جلسات مختلف در آزمایشگاه و کلینیک دانشکده توانبخشی شهید بهشتی انجام می دهند. تمرینات روی تخته های تعادلی در حالت های مختلف به مدت ده جلسه انجام می شود. مطالعه بصورت یک سو کور از طریق فردی جداگانه به عنوان ارزیاب نتایج صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: افراد 40 تا 65 سال با حداقل 5 سال سابقه دیابت نوع 2 با مشکل نوروپاتی، قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی 126mg.dl، تست عضلانی دستی با درجه بالاتر از 3 در عضلات مچ پا، نمره تست بینایی حداقل 20.40 در چشم غالب، شاخص توده بدنی 25-29.9 کیلوگرم بر متر مربع، دارای اختلال درک ارتعاش معیار عدم ورود: افراد دارای زخم پا، نوروپاتی غیر دیابتی، مشکلات ارتوپدیک، نورولوژیک و آمپوتاسیون

گروه‌های مداخله
تمرینات روی تخته وابل و راکر به مدت 10 جلسه در هر دو جهت دورسی و پلانتار، چپ و راست انجام می گیرد. هر تمرین 5 بار است و هر بار 15 ثانیه طول می کشد و 45 ثانیه استراحت بین تکرارها وجود دارد. برنامه های آموزشی و پیاده روی کنترل قند خون نیز وجود دارد.

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص پایداری قدامی خلفی ؛ داخلی خارجی و کلی ؛ تست دسترسی عملکردی ؛ تست بلند شدن و رفتن ؛ درک ارتعاش ؛ درک حس پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
پایان پژوهش و لزوم اعمال برخی تغییرات جزیی مانند تغییر جزیی در عنوان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180409039250N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-08, ۱۳۹۷/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-08, ۱۳۹۷/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه راوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 29901
آدرس ایمیل
ravand@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-17, ۱۳۹۷/۰۸/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تعادل عملکردی، تعادل دینامیک و تغییرات نوروپاتی به دنبال تمرینات حس عمقی پا و مچ پا در بیماران دیابت نوع 2 با مشکل نوروپاتی متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تغییرات تعادل و نوروپاتی در بیماران دیابت نوع 2 با مشکل نوروپاتی متوسط
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 40 تا 65 سال مبتلا به دیابت نوع 2 و نوروپاتی افراد با توانایی راه رفتن مستقل حداقل 10 متر بدون کمک قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی mg.dl126 و یا 7 l.mmol قند خون سه ماه اخیر بین 7-9 تست عضلانی دستی با درجه بالاتر از 3 در پلانتار و دورسی فلکسورها، اینورتورها و اورتورها نمره تست بینایی حداقل 40/20 در چشم غالب تست درک ارتعاش با دستگاه دیاپازون (بیشتر از 10 ثانیه اختلاف زمان قطع درک ارتعاش بین معاینه کننده و بیمار) تست درک حس پوستی با دستگاه منوفیلامنت شاخص توده بدنی در محدوده 25-29.9 عدم وجود زخم ناحیه کف پا و مچ پا در زمان مطالعه عدم وجود درد شدید اندام های تحتانی در زمان مطالعه عدم دریافت هیچ نوع تمرین فیزیکی منظم و مداخله فیزیوتراپی در سه ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی مفاصل اندام تحتانی دررفتگی مفاصل اندام های تحتانی جراحی یا آمپوتاسیون اندام تحتانی نوروپاتی اتونوم قلبی (کاهش فشار خون پوسچرال در زمان سه دقیقه پس از تغییر پوزیشن از حالت خوابیده به ایستاده، (سیستولیک: mmHg20 و دیاستولیک: mmHg10) وجود نوروپاتی غیر دیابتی بیماریهای سیستم وستیبولار عفونت گوش داخلی سایر اختلالات نورولوژیکی اختلالات شدید عروقی (معاینه لمس نبض تیبیالیس آنتریور و دورسالیس پدیس)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور شدن ارزیاب نتایج با انتخاب فردی غیر از محقق به منظور کاهش سوگیری در مطالعه
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تاریخ تایید
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درگیری نواحی دیستال اندام ها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با مشکل نوروپاتی محیطی
کد ICD-10
E11.4
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های پایداری " قدامی خلفی، داخلی خارجی و کلی "
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه) ، پس از دوره دو هفته ای پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادل بایودکس

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه) ، پس از دوره دو هفته ای پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های وضعیت عملکردی (تست بلند شدن و رفتن، تست دسترسی عملکردی)

4

شرح متغیر پیامد
درک ارتعاش، درک فشار پوستی، رفلکس تاندون آشیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه) ، پس از دوره دو هفته ای پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیاپازون 128 هرتز ، منوفیلامنت، چکش رفلکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه)، پس از دو هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه والک (10 سوال)

2

شرح متغیر پیامد
بررسی نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه)، پس از دو هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میشگان (شامل دو بخش تاریخچه و ارزیابی فیزیکی بیماران می باشد.)

3

شرح متغیر پیامد
بررسی حس لمس ظریف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه)، پس از دو هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قلم مو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرینات حس عمقی مچ پا روی تخته تعادلی مچ پا در حالت ایستادن دو پا و تخته راکر در هر دو جهت دورسی و پلانتار , چپ و راست است. هر تمرین 5 بار و هر بار 15 ثانیه طول می کشد و 45 ثانیه استراحت بین تمرینات وجود دارد. الگوی پیشرفت تمرینات شامل چشمان باز و سر مستقیم، چشمان بسته و سر مستقیم، چشمان باز و سر رو به عقب و چشمان بسته و سر رو به عقب، کاهش آوران های سیستم بینایی و وستیبولار، کاهش میزان حمایت خارجی و فواصل استراحت و افزایش دیوریشن تمرین بتدریج در طول جلسات می باشد. همچنین برنامه پیاده روی دو بار در هفته به مدت 30 دقیقه و آموزش های کلی جهت کنترل قند خون دارند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز غدد و متابولیسم بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مهاجری تهرانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 0071
فکس
+98 21 8822 0052
ایمیل
mrmohajeri@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضااکبرزاده باغبان
آدرس خیابان
خیابان دماوند، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
aakbarzad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه راوند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گیشا، خیابان 31، پلاک 63
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447914183
تلفن
+98 88257410
ایمیل
mahdiehravand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه راوند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گیشا، خیابان 31، پلاک 63
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447914183
تلفن
+98 88257410
ایمیل
mahdiehravand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه راوند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گیشا، خیابان 31، پلاک 63
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447914183
تلفن
+98 88257410
ایمیل
mahdiehravand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک همه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین دانشگاهی و کلینیسین ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده تحقیقاتی و درمانی مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مکاتبه کننده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مشخصات دقیق افراد متقاضی
سایر توضیحات