

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه نیمه تجربی، 24 فرد مبتلا به دیابت نوع 2 با مشکل نورویاتی 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 نورویاتی به دنبال تمرینات حس عمقی پا در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 و نورویاتی می باشد. در ابتدا بیماران به کلینیک متخصص غدد مراجعه می کنند و سپس افراد واجد شرایط تست های تعادلی و نورویاتی 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 نورویاتی، 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، نورویاتی غیر دیابتی، مشکلات ارتوپدیک، نورولوژیک و آمپوتاسیون

گروه های مداخله

تمرینات روی تخته وابل و راکر به مدت 10 جلسه در هر دو جهت دورسی و پلانتر، 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 قدمی 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 جزئی مانند تغییر جزئی در عنوان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180409039250N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/08/17, 08-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2021, 1400/08/01

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/08/17, 2018-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه راوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

29901 21 98+

آدرس ایمیل

ravand@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/26, 2018-11-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/26, 2019-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/09/21, 2018-12-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/06/25, 2019-09-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/06/25, 2019-09-16

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تعادل عملکردی، تعادل دینامیک و تغییرات نورویاتی به دنبال تمرینات حس عمقی پا و مچ پا در بیماران دیابت نوع 2 با مشکل نورویاتی 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 7 یا 7 mg.dl126 و یا 7 mmol.l قند خون سه ماه اخیر بین 7-9 تست عضلانی دستی با درجه بالاتر از 3 در پلانتر 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 منوفیلانت شاخص توده بدنی در محدوده 25-29.9 عدم وجود زخم ناحیه کف پا و میچ 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 در رفتگی مفاصل اندام های تحتانی جراحی یا آمپوتاسیون اندام تحتانی نوروپاتی اتونوم قلبی (کاهش فشار خون پوسجرال در زمان سه دقیقه پس از تغییر پوزیشن از حالت خوابیده به ایستاده، (سیستولیک: 20mmHg و دیاستولیک: 10mmHg) وجود نوروپاتی غیر دیابتی بیماریهای سیستم وستیبولار عفونت گوش داخلی سایر اختلالات نورولوژیکی اختلالات شدید عروقی (معاینه لمس نبض تیبالیس آتریور و دورسالیس پدیس)

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.589

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های پایداری " قدامی خلفی، داخلی خارجی و کلی "

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه) ، پس

از دوره دو هفته ای پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم تعادل بایودکس

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه) ، پس

از دوره دو هفته ای پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های وضعیت عملکردی (تست بلند شدن و رفتن، تست

دسترسی عملکردی)

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
 0071 8822 21 98+
فکس
 0052 8822 21 98+
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
 علیرضا اکبرزاده باغبان
آدرس خیابان
 خیابان دماوند، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1616913111
تلفن
 1721 7756 21 98+
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

شرح متغیر پیامد

درک ارتعاش، درک فشار پوستی، رفلکس تاندون آشیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه) ، پس

از دوره دو هفته ای پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

دیپازون 128 هرتز ، منوفیلانت، چکش رفلکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه)، پس از دو هفته

پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه والک (10 سوال)

2

شرح متغیر پیامد

بررسی نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه)، پس از دو هفته

پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه میشگان (شامل دو بخش تاریخچه و ارزیابی فیزیکی

بیماران می باشد.)

3

شرح متغیر پیامد

بررسی حس لمس ظریف

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، پس از دو هفته، پس از مداخله (ده جلسه)، پس از دو هفته

پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

قلم مو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تمرینات حس عمقی مچ پا روی تخته تعادلی مچ پا در حالت ایستادن دو

پا و تخته راگر در هر دو جهت دورسی و پلاتار ، 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهديه 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
88257410 98+
ایمیل
mahdiehravand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهديه 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
88257410 98+
ایمیل
mahdiehravand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهديه 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
88257410 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اشتراک همه داده‌ها 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 کلینیسین‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده تحقیقاتی و درمانی مجاز می‌باشد
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