پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرین ترکیبی بر دامنه فعالیت و میزان هم انقباضی عضلات منتخب اندام تحتانی زنان سالمند مبتلا به دیابت و نوروپاتی دیابتی در راه رفتن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تمرین ترکیبی بر دامنه فعالیت و میزان هم انقباضی عضلات اندام تحتانی زنان سالمند مبتلا به دیابت و نوروپاتی دیابتی در تکلیف حرکتی راه رفتن و تعدادی از فاکتورهای عملکردی مرتبط است.

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی از نوع کاربردی و روش آن نیمه تجربی است. طرح تحقیق شامل پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل می باشد. روش نمونه گیری به صورت در دسترس است. حجم نمونه شامل 15 زن سالمند مبتلا به دیابت، 15 زن سالمند مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی و 15 فرد سالم می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با همکاری مرکز پزشکی بهار و هیات ورزشی بیماران خاص و پیوند اعضای قم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل نداشتن سابقه زخم پا، نشانه‌های عفونت، اختلالات نورولوژیک(به غیر از نوروپاتی دیابتی)، جراحی اندام تحتانی یا بیماری قلبی عروقی، داشتن قند و فشار خون کنترل شده، کسب نمره بیش از 4 در پرسشنامه میشیگان، نشان دادن نوروپاتی توسط تست بررسی سرعت هدایت عصب حسی و حرکتی سورال و پرونئال بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به زخم پا، رتینوپاتی، نفروپاتی، پرفشار یا کم فشار خونی و عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری و شرکت نکردن منظم در برنامه بود.

گروه‌های مداخله

مداخله این تحقیق تاثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی در زنان سالمند مبتلا به دیابت و نوروپاتی محیطی دیابتی بود. این تمرینات شامل 4 بخش تمرینات قدرتی، تعادلی، انعطافی و الگوی راه رفتن می باشد. گروه کنترل در مدت تمرینات به روال عادی زندگی خود ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه فعالیت عضلانی؛ میزان هم انقباضی؛ تعادل؛ افتادن؛ قدرت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180703040327N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-26, ۱۳۹۷/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا فرحان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3333

آدرس ایمیل

std_farhan@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی بر دامنه فعالیت و میزان هم انقباضی عضلات منتخب اندام تحتانی زنان سالمند مبتلا به دیابت و نوروپاتی دیابتی در راه رفتن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فعالیت ورزشی بر فعالیت عضلانی بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع دو ابتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی نداشتن زخم پا قند کنترل شده داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود زخم پای دیابتی مصرف داروها و مکمل ها با اثرات شناخته شده بر سیستم اعصاب مرکزی، محیطی و عضلات وجود بیماری نورولوژیک به جز نوروپاتی
سن
از سن **60 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: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیستی دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
اداره کل ورزش و جوانان قم، بلوار امین
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713994399
تاریخ تایید
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.ICBS.97/1011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه فعالیت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
هم انقباضی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برگ

4

شرح متغیر پیامد
افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ترس از افتادن

5

شرح متغیر پیامد
قدرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه افسردگی بک

6

شرح متغیر پیامد
طول گام و قدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
زمانهای مربوط به حمایت دوگانه، حمایت یک پایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه استاندارد سلامت روان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: افراد مبتلا به دیابت نوع 2، به مدت 8هفته، هفته‌ای 3 جلسه و 1 ساعت در هر جلسه به انجام تمرین ترکیبی خواهند پرداخت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: افراد مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی، به مدت 8هفته، هفته‌ای 3 جلسه و 1 ساعت در هر جلسه به انجام تمرین ترکیبی خواهند پرداخت.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در هیچ برنامه تمرینی شرکت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی داخلی بهار
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رهبری
آدرس خیابان
کلینیک تخصصی داخلی بهار، خیابان سمیه، جنب بانک کشاورزی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37147-76593
تلفن
+98 25 3783 4064
ایمیل
sphe1504@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
اداره کل ورزش و جوانان استان قم
نام کامل فرد مسوول
حسین دوعلی
آدرس خیابان
اداره کل ورزش و جوانان، خیابان بلوار امین
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37147-76593
تلفن
+98 25 3293 9111
ایمیل
hdoali@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
طرح پژوهشی اداره کل ورزش و جوانان استان قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
15
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ویدا فرحان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
دانشگاه خوارزمی، خیابان میرداماد، خیابان رازان جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۴۳۹۸-۱۵۸۷۵
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
farhan.vida@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ویدا فرحان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشگاه خوارزمی، خیابان میرداماد، خیابان رازان جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۴۳۹۸-۱۵۸۷۵
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
farhan.vida@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ویدا فرحان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشگاه خوارزمی، خیابان میرداماد، خیابان رازان جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۴۳۹۸-۱۵۸۷۵
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
farhan.vida@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به تغییرات مشاهده شده بر اثر تمرین ترکیبی در فعالیت عضلانی گروه مورد مداخله به طور کلی گزارش خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر نتایج این پژوهش فقط با ذکر منبع آن بلامانع خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایران، کرج، دانشگاه خوارزمی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارایه درخواست کتبی به مسئول کتابخانه دانشکده و اخذ موافقت ایشان قابل دسترسی است.
سایر توضیحات