

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## تأثیر تمرین در آب بر فاکتورهای خطر سقوط در بیماران نوروپاتی دیابتی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تمرین در آب بر فاکتورهای خطر سقوط در بیماران نوروپاتی دیابتی

#### طراحی

طرح تحقیق حاضر از نوع تحقیقات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده آینده نگر با گروه های موازی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام خواهد گرفت. به خاطر ماهیت مطالعه، شرکت کننده ها از تقسیم بندی در گروه ها کور نمی شوند، اما متخصص آماری و ارزیاب از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: سن بالای 65 سال؛ تایید بالینی دیابت نوع 2 با نوروپاتی محیطی؛ علائم اندام تحتانی مبتلا به نوروپاتی محیطی؛ توانایی راه رفتن در خانه بدون کمک و یا یک دستگاه کمکی؛ شواهد الکترودیگنوستیک قطعی از نوروپاتی محیطی. شرایط عدم ورود شامل: بیماری قلبی و عروقی شدید؛ رتینوپاتی پرولیفراتیو ناپایدار؛ بیماری کلیوی نهایی و فشار خون بالا کنترل نشده؛ ناهنجاری های ساختاری شدید اندام تحتانی؛ تاریخچه یا شواهدی از اختلال عملکرد وستیبولار؛ تاریخچه با شواهد از زخم فشاری پوست کف پا.

#### گروه های مداخله

گروه آب درمانی در یک برنامه 10 هفته ای تمرین در آب، 3 جلسه در هفته و برای 40-70 دقیقه در هر جلسه شرکت می کنند. هر جلسه تمرینی توسط یک مربی ورزشی آموزش دیده هدایت می شود که تحت نظارت محققان قرار دارد. سطح آب با دمای متوسط 30 درجه سانتیگراد در محدوده زائده خنجرى جنغ ثابت در نظر گرفته می شود. برنامه تمرین شامل: تمرینات کششی و گرم کردن (10 دقیقه)، تمرینات استقامتی (قدم زدن و رقص، 20 دقیقه)، تمرینات مقاومتی (15 دقیقه)، تمرینات تعادلی (15 دقیقه) و تمرین رلکسیشن/سردکردن (5 دقیقه) است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از سقوط؛ تعادل استاتیک و دینامیک؛ زمان واکنش؛ شاخص سقوط؛ فراوانی سقوط

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170114031942N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 21-09-2018

آخرین بروز رسانی: 21-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عین اله نادری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7462 721 917 98+

##### آدرس ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-30, ۱۳۹۷/۰۶/۰۸

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-14, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین در آب بر فاکتورهای خطر سقوط در بیماران نوروپاتی دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین در آب و نوروپاتی دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاریخ تایید  
1397/05/23, 2018-08-14  
کد کمیته اخلاق  
IR.KUMS.REC.1397.411

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.40

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy,  
unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ترس از سقوط در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع برنامه تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بین المللی کارآمدی سقوط

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک و دینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعادل استاتیک و دینامیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع برنامه تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شکنندگی و آسیب‌ها: مطالعات تعاونی تکنیک‌های مداخله-4 و شاخص دینامیک راه رفتن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان واکنش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری زمان واکنش در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع برنامه تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوئیچ مت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص سقوط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص سقوط در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 و 24 هفته بعد از شروع برنامه تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی نیمرخ فیزیولوژیکی

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال شواهد الکترودیگنوستیک قطعی از نروپاتی محیطی تایید بالینی دیابت نوع 2 با نوروپاتی محیطی علائم اندام تحتانی مبتلا به نوروپاتی محیطی توانایی راه رفتن در خانه بدون کمک و یا یک دستگاه کمکی شواهد الکترودیگنوستیک قطعی از نروپاتی محیطی

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی و عروقی شدیدتاریخچه با شواهد از زخم فشاری پوست کف پا. رتینوپاتی پرولیفراتیو ناپایدار بیماری کلیوی نهایی و فشار خون بالا کنترل نشده ناهنجاری‌های ساختاری شدید اندام تحتانی تاریخچه یا شواهدی از اختلال عملکرد وستیبولار تاریخچه با شواهد از زخم فشاری پوست کف پا

### سن

از سن 65 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 46

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت‌کننده‌ها در گروه‌های پژوهشی، یک لیست کامپیوتری از شماره‌ها تصادفی جهت تخصیص تصادفی آزمودنی‌ها در بلوک‌های (2، 4، 6، 8) تایی با استفاده از نرم‌افزار SPSS توسط مشاور آماری مشخص شد. سپس تخصیص شرکت‌کننده‌ها توسط یکی از اعضای تیم پژوهشی که با آنها در ارتباط نیست با نسبت تخصیص 1:1 در داخل گروه‌های تمرین و کنترل صورت می‌گیرد. توالی تخصیص توسط پاکت‌های مانی که به ترتیب شماره‌گذاری می‌شوند پنهان می‌شود، و پاکت‌های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی‌های اولیه و پایه مربوط به شرکت‌کنندگان صورت گرفت باز می‌شود.

### 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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6761753164

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آب درمانی در یک برنامه 10 هفته ای تمرین در آب، 3 جلسه در هفته و برای 40-70 دقیقه در هر جلسه شرکت می کنند. هر جلسه تمرینی توسط یک مربی ورزشی آموزش دیده هدایت می شود که تحت نظارت محققان قرار دارد. سطح آب با دمای متوسط 30 درجه سانتیگراد در محدوده زائده خنجری جناغ ثابت در نظر گرفته می شود. برنامه تمرین شامل؛ تمرینات کششی و گرم کردن (10 دقیقه)، تمرینات استقامتی (قدم زدن و رقص، 20 دقیقه)، تمرینات مقاومتی (15 دقیقه)، تمرینات تعادلی (15 دقیقه) و تمرین رلکسیشن/سردکردن (5 دقیقه) است.

طبقه بندی  
پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کننده های این گروه تنها مراقبت روتین قبل را دریافت می کنند و مداخله جدیدی برای آنها اعمال نمی شود.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های تخصصی و فوق تخصصی دیابت و بیمارهای متابولیک را در سطح شهر کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا حسینی

#### آدرس خیابان

خیابان طاق بستان، کوچه سوم، پلاک 11

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6761753164

#### تلفن

6103 4522 83 98+

#### ایمیل

asakenapoor@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

عباس سیدی

#### آدرس خیابان

خیابان بلوار شهید بهشتی، کوچه 18، پلاک 32

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

کد پستی

6761753164

تلفن

6103 4522 83 98+

ایمیل

asakenapoor@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عین اله سکینه پور

موقعیت شغلی

معلم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

Sport science

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان طاق بستان

شهر

کرمانشاه

استان

فارس

کد پستی

6761753164

تلفن

6103 4522 83 98+

ایمیل

asakenapoor@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

موقعیت شغلی

دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

**آدرس خیابان**  
کرمانشاه، بلوار بهشتی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6761753164  
**تلفن**  
6103 4522 83 98+  
**ایمیل**  
asakenapoor@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
علوم ورزشی  
**آدرس خیابان**  
ایران، سمنان، شاهرود، دانشگاه صنعتی شاهرود  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3619995161  
**تلفن**  
2204 3239 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ay.naderi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.shahroodut.ac.ir/fa](http://www.shahroodut.ac.ir/fa)

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
عین اله سکینه پور  
**موقعیت شغلی**  
معلم  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
علوم ورزشی