

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

**تأثیر تمرین مقاومتی بر تعادل، کنترل پاسچر، خطر سقوط، زمان واکنش و راه رفتن
علائم نوروپاتی در بیماران دیابتی نوع-2 مبتلا به نوروپاتی محیطی - کارآزمایی بالینی
کنترل شده تصادفی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرین مقاومتی بر کنترل پاسچر و علائم بالینی نوروپاتی
دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی و
بدون کورسازی و حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

سه ماه تمرین مقاومتی با شدت 50 تا 60 درصد یک تکرار بیشینه و با
تکرار 3 جلسه در هفته تحت نظر پژوهشگران در آزمایشگاه فیزیولوژی
ورزشی دانشگاه صنعتی شاهرود انجام خواهد شد. تمرین مقاومتی
شامل 10 حرکت و شامل 4 حرکت بالاتنه، 4 حرکت پایین تنه و 2
حرکت میان تنه خواهد بود. ارزیابی متغیرهای وابسته در ابتدای تحقیق
و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی در حالت ناشتا انجام
خواهد شد. از آنجا که کورسازی ممکن نیست، شرکت کنندگان و مربی
نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند شد. متخصصین آزمایشگاه که
متغیرها را ارزیابی می کنند و تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص گروهی
کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی 30 تا 70 سال، تشخیص بیماری دیابت نوع 2
به مدت بیش از 5 سال، هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 6/6 درصد،
سبک زندگی غیرفعال، عدم محدودیت برای فعالیت ورزشی

گروه های مداخله

گروه تمرین مقاومتی: آزمودنی ها به مدت 3 ماه و با تکرار سه جلسه
در هفته به اجرای تمرینات مقاومتی با شدت 50 تا 70 درصد یک تکرار
بیشینه خواهند پرداخت. گروه کنترل: آزمودنی های گروه کنترل فعالیت
روزانه خود را حفظ خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل؛ راه رفتن؛ کنترل پاسچر؛ خطر سقوط؛ زمان واکنش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170120032066N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

41332395900 98+

آدرس ایمیل

gholami-fa@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی بر تعادل، کنترل پاسچر، خطر سقوط، زمان
واکنش و راه رفتن علائم نوروپاتی در بیماران دیابتی نوع-2 مبتلا به
نوروپاتی محیطی - کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی بر عوامل کنترل پاسچر و علائم بالینی در
نوروپاتی محیطی دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 30 تا 70 سال تشخیص بیماری دیابت نوع 2 به مدت بیش از 5 سال هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 6/6 درصد سبک زندگی غیرفعال عدم محدودیت انجام فعالیت ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام می شوند. یک ارزیاب مستقل، شخصی کور که هیچ مشارکت دیگری در مطالعه ندارد، یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از نرم افزار کامپیوتری SAS قبل از شروع مطالعه ایجاد خواهد شد که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. یک طرح تصادفی بلوک (اندازه بلوک 4، 6) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته می شود. تخصیص گروه در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده است پنهان شده و پس از اینکه شرکت کنندگان ثبت نام شده تمام ارزیابی های اولیه را انجام دادند باز خواهد شد. از آنجا که کورسازی ممکن نیست، شرکت کنندگان و مربی نسبت به تخصیص گروهی کور نخواهند شد. متخصصین آزمایشگاه که متغیرها را ارزیابی می کنند و تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد.

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 شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7-تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

2018-07-23, 1397/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی دیابت نوع-2

کد ICD-10

E11.42

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل با آزمون تندوم بررسی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطر سقوط با پرسشنامه بین المللی کارآمدی سقوط تعیین خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل پاسچر با فوت اسکتر ارزیابی خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان واکنش با دستگاه سنجش عکس العمل اندازه گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت علائم نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت نورویاتی با استفاده از ابزار نورویاتی دیابتی میبشگان اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قند خون با استفاده از کیت اختصاصی پارس آزمون به روش رنگ سنجی شیمیایی اندازه گیری خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی در مدت 3 ماه با 3 جلسه در هفته و مجموعه 36 جلسه، با شدت 50 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فعالیت بدنی روزمره و عدم انجام کار اضافی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پاسارگاد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غلامی

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7-تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

5900 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی دستفان

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7-تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

5900 3239 23 98+

ایمیل

info@shahroodut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی شاهرود

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 صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان 7-تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

5900 3239 23 98+

فکس

ایمیل

gholami-fa@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7-تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
32395900 98+
ایمیل
gholami-fa@shahroodut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان 7-تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
32395900 98+
ایمیل
gholami-fa@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فرهاد غلامی
موقعیت شغلی
استادیار