پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آنی صندل ویبره در فاز Swing راه رفتن بر شاخص های تعادل پویا و فعالیت عضلات اندام تحتانی در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر انی صندل ویبره بر تعادل پویا و عملکرد عضلات افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی محیطی
طراحی
کارازمایی بالینی قبل و بعد شامل گروه کنترل سالم و گروه مداخله (غیر تصادفی). 10 کنترل سالم، 15 دیابتی
نحوه و محل انجام مطالعه
ازمایشگاه بیومکانیک و فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بین 50-75 سال مبتلا به دیابت نوع دو و نوروپاتی دیابتی متوسط. بدون مصرف انسولین. بدون سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی-ریوی،نورولوژی، روماتیسم مفصلی و ارتروز مفصلی پیشرفته. نمره حداقل 13 و حداکثر 29 پرسشنامه میشیگان. بیماران با طرف راست غالب.عدم داشتن رتینوپاتی پیشرفته.داشتن قدرت عضلانی حداقل 4 در عضلات هیپ، زانو و مچ. داشتن دامنه طبیعی در مفاصل. داشتن Hba1c کمتر از 9 و بیشتر از 6.5 . عدم وجود زخم پای دیابتیک. عدم سابقه زمین خوردن ناگهانی. عدم استفاده از تمرینات WBV در یک سال اخیر. عدم شرکت در برنامه تمرین درمانی منظم ، تعادلی و مقاومتی در یک سال اخیر.عدم تمایل داوطلب به ادامه تحقیق.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله افراد مبتلا به نروپاتی دیابتی متوسط بین 50 تا 75 سال که دچار اسیب سیستم اعصاب میحطی و در نتیجه اختلالات تعادلی و نقص عملکرد عضلانی شده اند به منظور بررسی اثر بخشی اعمال ویبره بر کف پاهایشان از طریق پوشیدن صندل ویبره و ده دقیقه راه رفتن و در نهایت بررسی فاکتورهای تعادل پویا و عملکرد عضلات مورد مطالعه قرار می گیرند. گروه کنترل شامل افراد سالم و همسال با گروه مداخله می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
تست های تعادل پویای برخواستن از وضعیت نشسته و دور زدن توسط نرم افزار مارس: ناحیه نوسان مرکز فشار; سرعت نوسان مرکز فشار; آمپلیتود متوسط نوسان مرکز فشار در جهت قدامی خلفی; زمان واکنش; سرعت حرکت; کنترل جهت; زمان انتقال وزن; زمان چرخش; نوسانات چرخش; عملکرد و فعالیت عضلات اندام تحتانی: قدرت عضلانی ارادی ;مجذور میانگین ریشه;قدرت عضلانی ارادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181108041593N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر اسلامی قلیچی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7670 1860
آدرس ایمیل
n.eslami@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آنی صندل ویبره در فاز Swing راه رفتن بر شاخص های تعادل پویا و فعالیت عضلات اندام تحتانی در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویبره بر تعادل پویا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی که انسولین مصرف نمی کنند بیماران دیابتی با BMI بین 25 تا 30 بیماران دیابتی که بین 8 تا 12 سال از تشخیص آن ها به ابتلا به دیابت می گذرد بیماران دیابتی نمره حداقل 13 و حداکثر 29 پرسشنامه میشیگان (شدت نوروپاتی = متوسط) بیماران دیابتی با قند خون ناشتای بین 200-75 میلی گرم در روز آزمون در دسی لیتر بیماران دیابتی با درجه قدرت حداقل 4 منفی در عضلات هیپ ، زانو و مچ پا بیماران دیابتی با دامنه ی حرکتی طبیعی در مفاصل زانو و مچ پا بیماران دیابتی با میزان هموگلوبین گلیکوزیله (Hba1c) کمتر از 9 و حداقل 5/6 بیماران دیابتی با فشار خون کمتر از 90/ 140 و بیشتر از 70/100 ضربان قلب کمتر از 100 در وضعیت استراحت در قبل از انجام آزمون بیماران دیابتی با طرف راست غالب بیماران دیابتی با دمای سطح پوست نرمال در ناحیه کف پا در بازه ی 2.6±30.6
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای خاصی که تعادل بیمار را دچار اختلال کند داشتن رتینوپاتی و نقص بینایی شدید مصرف سیگار و الکل بطور منظم سابقه ی زمین خوردن ناگهانی زخم پای دیابتی استفاده از تمرینات با WBV در یک سال اخیر صافی کف پا ، واروس و والگوس زانو و کایفوز شدید داشتن کاهش فشار خون وضعیتی شرکت در برنامه ی تمرین درمانی منظم، تعادلی یا مقاومتی در شش ماه اخیر داشتن درد ، التهاب و تورم و یا آرتروز شدید در مفاصل اندام تحتانی وجود درد در مفاصل مبتلا به اوستئوآرتریت خفیف و متوسط در یک ماه گذشته تمایل داوطلب به خروج تحقیق داشتن بیماریهای ارتوپدی و نورولوژی مانند سکته مغزی ، پارکینسون ، فلج مغزی ، پولیومیلیت ، ارتریت روماتویید ، پروتز ، فشار خون کنترل نشده ، بیماری قلبی عروقی شدید مثل ایسکمی شدید عروق کرونر. و بیماری حاد قلبی و اریتمی قلبی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
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 پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، پل نصر، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تاریخ تایید
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1397.265

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
جلال ال احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14111-115
تاریخ تایید
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR..MODARES.REC.1397.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی محیطی
کد ICD-10
E11.40
توصیف کد ICD-10
,Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست های تعادل پویای برخواستن از وضعیت نشسته و دور زدن توسط نرم افزار مارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از انجام تسک عملکردی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های تعادل عملکردی به کمک نرم افزار مارس

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد و فعالیت عضلات اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از انجام تسک عملکردی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصبی عضلانی (الکترومیوگرافی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران نوروپاتی دیابتی متوسط، از صندل وبیره در فاز سوییِنگ راه رفتن استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد همسان نرمان که مانند گروه دیابتی مورد مداخله بوسیله صندل وبیره و ازمون های مربوطه قرار می گیرند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
رویا روانبد
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، پل نصر، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 8288 0482
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
royaravanbod@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، گروه فیزیوتراپی، اتاق 225
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 4510
فکس
+98 21 8800 7598
ایمیل
fatolahi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر اسلامی قلیچی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان 180 شرقی، خیابان میرزازاده، پلاک 120 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655944687
تلفن
+98 21 7670 1860
فکس
ایمیل
n.eslami@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر اسلامی قلیچی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان 180 شرقی، خیابان میرزازاده، پلاک 120 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655944687
تلفن
+98 21 7670 1860
فکس
ایمیل
n.eslami@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر اسلامی قلیچی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان 180 شرقی، خیابان میرزازاده، پلاک 120 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655944687
تلفن
+98 21 7670 1860
فکس
ایمیل
n.eslami@modares.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقین و افراد حوزه علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات برای بیماران نورویاتی دیابتی به منظور افزایش بازخورد های سوماتوسنسوری مفید و موثر خواهد بود. بنابراین صندل ویبره می تواند تکلیف های پویا در زندگی روزمره تاثیر مثبت بگذارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مستندات هر شخص تنها در اختیار خودش با مراجعه به دفتر کار خانم دکتر رویا روانبد واقع در گروه فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس واقع در خیابان جلال ال احمد روبروی پل نصر قرار خواهد گرفت. ادرس پست الکترونیک: rravanbod@hotmail.com شماره تماس: 02182884510
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اجازه معاون پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس داده ها می تواند در دسترس قرار گیرد. این روند می تواند حدود دو ماه به طول انجامد.
سایر توضیحات