پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر فوری یک جلسه ارتعاش کامل بدن برروی شاخص های تعادلی در مبتلایان به نروپاتی دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثر بخشی ارتعاش کامل بدن بر روی شاخص های تعادلی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی نوع 2
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور، کنترل شده با گروه شم و 32 نمونه، بین ژانویه تا آگوست 2019
نحوه و محل انجام مطالعه
ارتعاش درمانی کل بدن، از جمله روش های غیر تهاجمی است که بدون عوارض جانبی، شاخص های تعادلی را بهبود می بخشد. این پژوهش با هدف تاثیر ارتعاش کل بدن بر شاخصهاي تعادلی افراد مبتلا به نوروپاتي دیابتي محیطي در دانشکده توانبخشي دانشگاه علوم پزشكي شهید بهشتي انجام می شود. در این مطالعه ابتدا نوروپاتی اندام تحتانی در 32 بیمار مبتلا به دیابت با معاینه بالینی و پرسشنامه میشیگان اندازه گیری می گردد، سپس فرم دموگرافیک و فرم رضایت آگاهانه توسط بیماران تکمیل می شود. در مرحله بعد شاخص های تعادلی بیماران با دستگاه بایودکس توسط پژوهشگر سنجیده می شود. سپس ارتعاش کل بدن به مدت 30 ثانیه و 6 بار با 1 دقیقه استراحت بین هر مرتبه انجام شده و شاخص های تعادلی مجددا ارزیابی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد 40 تا 75 سال مبتلا به دیابت نوع 2 و نوروپاتی، تشخیص بیماری دیابت نوع 2، مصرف دارو به صورت قرص، نمره تست میشیگان بین 13 تا 29، HbA1C < 8.5%، شاخص توده بدنی در محدوده ی 25 تا 35 شرایط عدم ورود: وجود زخم های عفونی دیابتی، بیماری های نورولوژیک و روماتوییدی، تعادلی و سیستم وستیبولار، اختلالات بینایی، وجود زخم در نواحی کف پا و انگشتان، وجود درد شدید اندام های تحتانی در زمان مطالعه، سابقه تروما، آسیب و جراحی در ناحیه کمر، وجود پروتز زانو یا لگن، سابقه ی صرع و مشکلات شناختی، وجود بیماری های سایکوژنیک و افسردگی، وجود ایمپلنت های فعال
گروه‌های مداخله
ارتعاش درمانی
متغیرهای پیامد اصلی
نمره تعادل عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180302038912N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الناز سهراب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6612 4365
آدرس ایمیل
e.sohrabzadeh88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فوری یک جلسه ارتعاش کامل بدن برروی شاخص های تعادلی در مبتلایان به نروپاتی دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتعاش کامل بدن بر تعادل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 40 تا 75 سال مبتلا به دیابت نوع 2 و نوروپاتی با توانایی راه رفتن مستقل حداقل 10 متر بدون کمک تشخیص بیماری دیابت نوع2 مصرف دارو به صورت قرص، بر اساس راهنمای بالینی نمره تست میشیگان ، بین 13 تا 29 (درجه ی نوروپاتی دیابتی: متوسط) HbA1C < 8.5% (قند خون کنترل شده در سه ماه اخیر) BMI در محدوده ی 25 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم های عفونی دیابتی بیماری های نورولوژیک (غیر از نوروپاتی دیابتی) و روماتوییدی، تعادلی و سیستم وستیبولار، اختلالات بینایی وجود زخم در نواحی کف پا و انگشتان وجود درد شدید اندام های تحتانی در زمان مطالعه سابقه تروما، آسیب و جراحی در ناحیه کمر وجود پروتز زانو یا لگن سابقه ی صرع و مشکلات شناختی وجود بیماری های سایکوژنیک و افسردگی وجود ایمپلنت های فعال

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اختصاص 1:1 و با استفاده از سایت randomization.com صورت خواهد گرفت. یک محقق مستقل با استفاده از کامپیوتر گروه های اختصاص یافته به افراد را تعیین و تا زمان آنالیز پنهان خواهد ماند. محقق دیگری که از اختصاص افراد بی اطلاع است پیامد بیماران را اندازه گیری می نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی و گمارش ها کور بودند. همچنین نتیجه تخصیص آنها به گروه ها فقط پس از اتمام ارزیابی های اولیه توسط کارکنان تحقیق قابل دسترسی بود. همچنین تحلیل گران آماری نسبت به گروه ها کور بودند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.1399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E14

توصیف کد ICD-10

With neurological complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارتعاش درمانی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الناز سهراب زاده

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
e.sohrabzadeh88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رضایی طاویرانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
e.sohrabzadeh88@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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الناز سهراب زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
e.sohrabzadeh88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الناز سهراب زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، میدان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
e.sohrabzadeh88@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الناز سهراب زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721

ایمیل
e.sohrabzadeh88@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست