پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ارتعاش موضعی بر تعادل، حس محافظت کننده و ارتعاش، درد و درجه حرارت پا در بیماران نوروپاتی دیابتی (کارآزمایی بالینی قبل و بعد)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ارتعاش موضعی کف پا بر تعادل، حس (محافظت کننده و ارتعاش)، درد و درجه حرارت پا در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد فاقد گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

12 بیمار نوروپاتی دیابتی که نوروپاتی آن ها توسط پزشک تایید شد از مرکز دیابت و بیماری های متابولیک دانشگاه علوم پزشکی تهران توسط پزشک به فیزیوتراپیست ارجاع داده شدند. ارزیابی ها در سه مرحله قبل درمان بلافاصله بعد از درمان و پس از جلسه پنجم انجام شد.اطلاعات کلی شامل سن، جنسیت، مدت ابتلا به دیابت و داروهای مصرفی توسط فیزیوتراپیست ثبت شد. درمان توسط فیزیوتراپیست در مرکز توانبخشی بیمارستان شریعتی انجام شد. تحلیل داده ها توسط با تست های آنووا و بونفرونی توسط نرم افزار spss نسخه 22 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1-بیمار مبتلا به نوروپاتی دیابتی به تشخیص پزشک (نمره میشیگان 4 و بالاتر) 2-سن بین 70-50 3-توانایی راه رفتن مستقل شرایط عدم ورود 1-عدم توانایی تکمیل تست تعادل 2-عدم رضایت به ادامه ی طرح 3-زخم در ناحیه کف پا 4-مفصل شارکو 5-ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک

گروه‌های مداخله

بیمار در حالت طاقباز بدون کفش و جوراب روی تخت خوابیده و یک بالشت زیر زانو ها قرار داده شد تا وضعیت زانوها راحت باشند . هر دو پا روی دستگاه لرزاننده موضعی قرار گرفت و ارتعاش با فرکانس 62.5 هرتز به مدت ده دقیقه به کف هر دو پا اعمال شد. دستگاه روی سکویی که از تخت جدا بود قرار داده شد. بیماران جهت درمان 5 جلسه به صورت یک روز درمیان مراجعه کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل(بریف بست)، حس محافظت کننده (مونوفیلامان)، حس ارتعاش(دیاپازون)، دما(ترمومتر)، درد (مقیاس درجه بندی شده درد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190414043268N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۶ ,05-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۶ ,05-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۶ ,2020-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا سبزی پرور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4497 7014

آدرس ایمیل

m_sabziparvar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۰ ,2019-08-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۲۰ ,2019-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۲۰ ,2019-10-12

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ارتعاش موضعی بر تعادل، حس محافظت کننده و ارتعاش، درد و درجه حرارت پا در بیماران نوروپاتی دیابتی (کارآزمایی بالینی قبل و بعد)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتعاش موضعی بر علائم بیماران نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نوروپاتی دیابتی به تشخیص پزشک (نمره میشیگان 4 و بالاتر)
سن بین 70-50 توانایی راه رفتن مستقل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم در ناحیه کف پا داشتن مفصل شارکو ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک
سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
حجم نمونه تحقق یافته: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی وتوانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلی نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E08.42
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تست تعادلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، انتهای جلسه اول درمان و انتهای جلسه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده ارزیابی سیستم تعادلی (بریف بست)

2

شرح متغیر پیامد
حس محافظت کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، انتهای جلسه اول درمان و انتهای جلسه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونوفیلامان (5.07)

3

شرح متغیر پیامد
آستانه حس ارتعاش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، انتهای جلسه اول درمان و انتهای جلسه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیاپازون 128) Rydel-Seiffer هرتز)

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، انتهای جلسه اول درمان و انتهای جلسه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر دیجیتال دستی

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت حس ارتعاش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، انتهای جلسه اول درمان و انتهای جلسه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیاپازون 128 هرتز

6

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، انتهای جلسه اول درمان و انتهای جلسه پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در وضعیت طاقباز بدون کفش و جوراب روی تخت به صورت crook-lying خوابیده و جهت راحتی زانوها یک بالشت زیر آن ها قرار داده شد. میانگین دمای اتاق 25 درجه تنظیم شد. هر دو پا بر روی لرزاننده قرار داده شد و ارتعاش با فرکانس 62.5 هرتز به مدت 10 دقیقه به کف هر دوپا اعمال شد. دستگاه بر روی سکویی جدا از تخت قرار داده شد. بیماران جهت درمان 5 جلسه به صورت یک روز درمیان مراجعه کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت و بیماریهای متابولیک

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا مهرداد

آدرس خیابان

خیابان کارگرشمالی- خیابان شهریور-چهارراه اول-کلینیک دیابت و بیماری های متابولیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411715851

تلفن

+98 21 8833 4192

ایمیل

emri-diabetes@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1 417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

فکس

+98 21 8163 3654

ایمیل

rcco@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا سبزی پرور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب -پیچ شمیران ـ دانشکده توانبخشي ، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

+98 21 7753 5132

ایمیل

sabziparvarm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا سبزی پرور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ دانشکده توانبخشي ، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
sabziparvarm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا سبزی پرور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ دانشکده توانبخشي _گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 4133
ایمیل
sabziparvar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها که مربوط به پیامد اصلی هستند امکان اشتراک گذاری دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ آنالیزی بر روی داده ها ی تحویل شده مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها یا مستندات با ایمیل sabziparvarm@yahoo.com یا آدرس خیابان انقلاب پیچ شمیران دانشکده توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی مهسا سبزی پرور در ارتباط باشند. شماره همراه:09187133422
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل درخواست کننده به آن پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات