

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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)

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 یونفرونی 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 50-70 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

گروه های مداخله

بیمار در حالت طاقباز بدون کفش و جوراب روی تخت خوابیده و یک بالش زیر زانو ها قرار داده شد تا وضعیت زانو ها 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 (مونوفیلان)، حس ارتعاش (دیاپازون)، دما (ترمومتر)، درد (مقیاس درجه بندی شده درد)

آخرین بروز رسانی: 05-06-2020, 1399/03/16
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/03/16, 2020-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا سبزی پرور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7014 4497 21 98+

آدرس ایمیل

m_sabziparvar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/01, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/01, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/05/20, 2019-08-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/07/20, 2019-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/07/20, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190414043268N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2020, 1399/03/16

پلی نورویاتی 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
مونوفیلان (5.07)

3

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

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
دیپازون 128 هرترز

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

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نورویاتی دیابتی به تشخیص پزشک (نمره میشیگان 4 و بالاتر)
سن بین 50-70 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

مصادق 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)

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1398/04/04, 2019-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 بالش زیر آن‌ها قرار داده شد. میانگین دمای اتاق 25 درجه تنظیم شد. هر دو پا بر روی لیزراندنه قرار داده شد و ارتعاش با فرکانس 62.5 هرتز به مدت 10 دقیقه به کف هر دویا 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 شهربور- چهارراه اول- کلینیک دیابت و

بیماری های متابولیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411715851

تلفن

4192 8833 21 98+

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

3698 8163 21 98+

فکس

3654 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 - دانشکده توانبخشی ، گروه

فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

5132 7753 21 98+

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

4133 7753 21 98+
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها 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 داده‌ها ی تحویل شده مجاز نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها یا مستندات با ایمیل

sabziparvar@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 می‌شود.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان انقلاب - پیچ شمیران - دانشکده توانبخشی ، گروه
فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

sabziparvar@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 - پیچ شمیران - دانشکده توانبخشی - گروه

فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن