

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر آب درمانی با و بدون ماساژ بر فاکتور رشد عصب و تعادل در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر آب درمانی و ماساژ بر فاکتور رشد عصب، تعادل و مارکرهای گلیسمیک در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی می باشد.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور موازی. کورسازی برای آزمودنی ها و پژوهشگران صورت گرفت و تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 39 بیماران دیابتی نوع 2 دارای نوروپاتی محیطی که به مدت حداقل 6 ماه در هیچ برنامه تمرینی منظمی مشارکت ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

39 بیماران دیابتی نوع 2 دارای نوروپاتی محیطی واجد شرایط و ارجاع شده به مرکز دیابت وابسته به دانشگاه فردوسی مشهد، مشهد، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. کورسازی برای آزمودنی ها و پژوهشگران صورت گرفت و تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتی نوع 2 دارای نوروپاتی محیطی 38-58 ساله، بدون تحرک و توانایی پیاده روی مسافت 1.6 کیلومتر بدون کمک شرایط عدم ورود به مطالعه: افراد مبتلا به بیماری قلبی عروقی، آرتروز یا دردی که ورزش کردن را محدود نماید، دیسفانکشن سیستم اعصاب مرکزی.

گروه های مداخله

مداخله 1: تمرین هوازی و مقاومتی در آب به مدت 1 ساعت در جلسه، 3 بار در هفته، به مدت هشت هفته مداخله 2: ماساژ به مدت 30 دقیقه در جلسه، 3 بار در هفته، به مدت هشت هفته مداخله گروه کنترل: پیروی از فعالیت های روزانه و اجتناب از هرگونه ورزش منظم

متغیرهای پیامد اصلی

چربی بدن، تعادل، فاکتور رشد عصب

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دامون اشتیری لریکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

614436106 98+

آدرس ایمیل

ashtary.d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آب درمانی با و بدون ماساژ بر فاکتور رشد عصب و تعادل در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آب درمانی و ماساژ بر فاکتور رشد عصب و تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151025024699N4

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 38-58 بیماران دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی عدم تحرک و توانایی پیاده روی مسافت 1.6 کیلومتر بدون کمک تمایل به شرکت در پژوهش عدم استعمال دخانیات عدم استعمال الکل عدم مصرف مکمل ها (شامل ویتامین ها، مواد معدنی، مکمل های ارگوژنیک) عدم مشارکت در هر گونه برنامه فعالیت فیزیکی حداقل 6 ماه قبل از مطالعه دریافت متفورمین (500 میلی گرم، 2 بار در روز به همراه غذا) و گلیبنکلامید (5 تا 10 گرم در صبح در وضعیت ناشتا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه یا علائم دیفانکشن معنادار سیستم اعصاب مرکزی در معاینه فیزیکی درمیتی معنادار عضلات اسکلتی آرتریت یا دردی که ورزش کردن را محدود کند سابقه علائم بالینی بیماری های قلبی عروقی شدید که ورزش کردن را محدود کند سابقه یا علائم دیسفانکشن دهلیزی در معاینات فیزیکی سابقه آنژین

سن

از سن 38 ساله تا سن 58 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد، ایران

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596116856

تاریخ تایید

2019-07-03, 1398/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1398.073

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی

ICD-10 کد

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد عصب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو تعادل برگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

شرح متغیر پیامد HBA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

شرح متغیر پیامد

چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه چربی سنج

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی و مقاومتی در آب به مدت 1 ساعت در

جلسه، 3 بار در هفته، به مدت هشت هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ به مدت 30 دقیقه در جلسه، 3 بار در هفته، به

مدت هشت هفته مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: پیروی از فعالیت‌های روزانه و اجتناب از هرگونه ورزش

منظم

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت پژوهشی، دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رشیدلمیر

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596116856

تلفن

5407 3880 51 98+

ایمیل

rashidlamir@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم صفری

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596116856

تلفن

3472 3880 51 98+

ایمیل

Safari@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه فردوسی مشهد

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 فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا باقری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
6106 3443 61 98+
ایمیل
ashtary.d@ajums.ac.ir

9596116856
تلفن
4043 3521 51 98+
ایمیل
will.fivb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا باقری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9596116856
تلفن
4043 3521 51 98+
ایمیل
will.fivb@yahoo.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار پروتکل مطالعه به شکل مقاله و همچنین انتشار داده‌ها در قالب مقاله اصیل پژوهشی. کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین که دسترسی به پایگاه‌های اطلاعاتی مطالعات بالینی دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها شرایط استفاده از داده‌ها بعد از انتشار مقاله در مجله ایندکس شده ISI است.

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

از طریق پایگاه‌های اطلاعاتی مانند google scholar و pubmed و همچنین ایمیل damoon_ashtary@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات (مقاله) از طریق ایمیل حداکثر بعد از یک هفته به دست درخواست کننده می‌رسد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون اشتری لری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز