پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر آب درمانی و ماساژ بر فاکتور رشد عصب، تعادل و مارکرهای گلایسمیک در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی می باشد.
طراحی
طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفي دو سوکور موازي. کورسازي براي 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. کورسازي براي 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، آرتریت یا دردی که ورزش کردن را محدود نماید، دیسفانکشن سیستم اعصاب مرکزی.
گروه‌های مداخله
مداخله 1: تمرین هوازی و مقاومتی در آب به مدت 1 ساعت در جلسه، 3 بار در هفته، به مدت هشت هفته مداخله 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151025024699N4**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دامون اشتری لرکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 6144361061
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

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 دفرمیتی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد، ایران
آدرس خیابان
میدان ازادی. دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9596116856
تاریخ تایید
2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.UM.REC.1398.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد عصب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو تعادل برگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
HBA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

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

1

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ به مدت 30 دقیقه در جلسه، 3 بار در هفته، به مدت هشت هفته مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پیروی از فعالیت های روزانه و اجتناب از هرگونه ورزش منظم
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3880 5407
ایمیل
rashidlamir@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3880 3472
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون اشتری لرکی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3443 6106
ایمیل
ashtary.d@ajums.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
انتشار پروتکل مطالعه به شکل مقاله و همچنین انتشار داده ها در قالب مقاله اصیل پژوهشی. کل داده ها 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 پایگاه های اطلاعاتی مطالعات بالینی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها شرایط استفاده از داده ها بعد از انتشار مقاله در مجله ایندکس شده ISI است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پایگاه های اطلاعاتی مانند pubmed و google scholar 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 می رسد.
سایر توضیحات