پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ارتعاش کامل بدن بر روی حس عمقی مفصل مچ پا و تعادل در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ارتعاش کامل بدن بر روی حس عمقی مفصل مچ پا و تعادل در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی می باشد.
طراحی
کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل و حجم نمونه 26 نفر می باشد که با توجه به جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان صورت خواهد گرفت. گروه مداخله 2 بار در هفته، طی 6 هفته تحت ارتعاش کامل بدن بصورت پیشرونده قرار می گیرند. هم در گروه مداخله وهم در گروه کنترل تعادل ایستا وتعادل پویا و حس عمقی مچ پا در ابتدای مطالعه و بعد از جلسه اول و بعداز6 هفته مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله توسط دستگاه بایودکس اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن دیابت که حداقل 5 سال از ابتلای دیابت آنها گذشته باشد. شرایط عدم ورود: داشتن زخم دیابتی در کف پا اختلال گوش داخلی بیماریهای نورولوژی و روماتولوژی استئوآرتریت شدید در مفاصل اندام تحتانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله(ارتعاش کامل بدن): 2بار در هفته، طی 6 هفته تحت ارتعاش کامل بدن بصورت پیشرونده قرار می گیرند. گروه کنترل: از لحاظ سن، مدت ابتلا به دیابت وشدت نوروپاتی با گروه مداخله همسان سازی می شوند و مداخله ای دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص ثباتی ایستا؛ شاخص ثباتی پویا؛ تعادل فانکشنال؛ خطای بازسازی مچ پا از زاویه مرجع.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191109045369N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد منافی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3444 6616
آدرس ایمیل
hamedmanafi3654@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ارتعاش کامل بدن بر روی حس عمقی مفصل مچ پا و تعادل در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتعاش کامل بدن و نوروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دیابت که حداقل 5 سال از آن گذشته باشد. سن بین 40تا 65

سال شاخص توده بدنی 22-30 کیلوگرم بر متر مربع کسب امتیاز بالاتر از 2 بر اساس پرسشنامه مقیاس آزمون نوروپاتی دیابت دانشگاه گورینگن هلند به معنای وجود نوروپاتی دیابتی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن زخم دیابتی در پا اختلال گوش داخلی سابقه دررفتگی مچ پا و مفصل شارکوت بیماریهای نورولوژی و روماتولوژی استئوآرتریت شدید در مفاصل اندام تحتانی اختلالات بینایی سرگیجه شرکت در برنامه های ورزشی تعادلی، مقاومتی یا استقامتی در یکسال گذشته

سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی به طور داوطلبانه به مطالعه فرا خوانده می شوند و پس از تکمیل فرم رضایت نامه و با توجه به تطابق افراد با معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند. سپس به هر یک از افراد شرکت کننده شماره ای اختصاص داده می شود و شماره ها به کارشناس تخصیص ارائه می شود. کارشناس با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد را در یکی از دو گروه مداخله (ارتعاش کامل بدن) یا کنترل، قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان
بلوار بسیج، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3519899951

تاریخ تایید
2019-11-19, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1398.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10
E08.40

توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص ثباتی ایستا در محورهای قدامی خلفی, داخلی خارجی و کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از جلسه اول، پس از 6 هفته مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله در هر دو گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سیستم تعادلی بایودکس (میلیمتر)

2

شرح متغیر پیامد
شاخص ثباتی پویا در محورهای قدامی خلفی, داخلی خارجی و کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از جلسه اول، پس از 6 هفته مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله در هر دو گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سیستم تعادلی بایودکس (میلیمتر)

3

شرح متغیر پیامد
تعادل فانکشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از جلسه اول، پس از 6 هفته مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله در هر دو گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه برگ

4

شرح متغیر پیامد
خطای بازسازی مچ پا اززاویه مرجع (حس عمقی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از جلسه اول، پس از 6 هفته مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله در هر دو گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
برمبنای سیستم بایودکس (درجه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 6 هفته و هفته ای 2 بار ارتعاش کامل بدن به صورت پیشرونده دریافت می کنند.به این صورت که درهفته اول، ارتعاش کامل بدن بافرکانس 30 هرتز، آمپلی تود 2mm، بصورت 5 دوره ی30 ثانیه ای با یک دقیقه استراحت بین دوره ها اعمال می شود. درطی هفته ی بعد فرکانس وآمپلی تود همان اندازه نگه داشته شده اما ارتعاش کامل بدن بصورت 5 دوره ی 45 ثانیه ای می شود، با یک دقیقه استراحت بین دوره ها. درهفته ی آخر، بیمار تحت 5 دوره ی یک دقیقه ای ارتعاش کامل بدن، بایک دقیقه استراحت بین دوره ها قرار میگیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.. در این گروه همه افراد قبل از شروع مطالعه، بعد از جلسه اول، بعد ار 6 هفته انجام مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله ازنظر تعادل ایستا وپویا و حس عمقی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
aminfar83@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
بلوار بسیج - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
aminfar@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
aminfar@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حامد منافی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
hamedmanafi3654@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انجام مطالعات مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عاطفه امینیان فر. میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی تلفن: 00982333654180 کدپستی: 3513138111
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات