

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثرات فوری و ماندگار Whole Body Vibration بر روی تعادل بیماران دیابتیک نوع II، در شهر سمنان در سال 1392

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثرات فوری و ماندگار Whole Body Vibration بر روی تعادل بیماران دیابتیک نوع II می باشد. در این مطالعه 30 نفر که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از 2 گروه: مداخله و کنترل قرار می گیرند. افراد در گروه مداخله WBV دریافت خواهند کرد. افراد در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند. کل جلسات مداخله 4 هفته به طول می انجامد. تعادل ایستا و پویای بیماران قبل و بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1393/01/31, 2014-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1393/05/31, 2014-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فوری و ماندگار Whole Body Vibration بر روی
تعادل بیماران دیابتیک نوع II، در شهر سمنان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

دیابت و تعادل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص 2. تایید اختلال تعادل حین ایستادن، با استفاده از force plate 3. قرار داشتن در محدوده سنی بالای 40 سال. معیارهای خروج از مطالعه: 1. داشتن زخم دیابتی در کف پا. 2. داشتن مشکلات ارتوپدی یا جراحی بطوریکه ایستادن بیمار متاثر گردد. 3. داشتن نوروپاتی غیردیابتی. 4. داشتن سایر مشکلات نورولوژی. 5. وجود اختلالات بینایی که با عینک تصحیح نشود. 6. مصرف داروهای با اثرات جانبی روی سیستم کنترل وضعیت. 7. افراد دارای بیماری هایی از قبیل میگرن، صرع و یا مشکلاتی از قبیل بی نظمی های قاعدگی در خانم ها. 8. وجود فلز در بدن.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404064203N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/23, 12-04-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/23, 2014-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 1335 23 98+

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، یک ماه پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله (1): اعمال WBV، WBV 5 بار در هفته، طی 4 هفته. به این

صورت که در هفته اول WBV بافرکانس 30 هرتز، آمپلیتود 2mm،

بصورت 5 دوره 30 ثانیه ای با 1 دقیقه استراحت بین دوره ها اعمال

می شود. در طی هفته ی بعد فرکانس و آمپلیتود همان اندازه نگه

داشته شده اما WBV بصورت 5 دوره ی 45 ثانیه ای می شود. در هفته

ی آخر، بیمار تحت 5 دوره ی یک دقیقه ای WBV، بایک دقیقه استراحت

بین دوره ها قرار میگیرد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تاریخ تائید

1392/12/13, 2014-03-04

کد کمیته اخلاق

415458/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

G59.0

توصیف کد ICD-10

Diabetic mononeuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، یک ماه پس از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجایی مرکز فشار

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

4182 1335 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

4182 1335 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

4182 1335 23 98+

فکس

ایمیل

aminfar@sem-ums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی