

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تأثیر استفاده از دستگاه فشار متناوب هوایی بر پارامترهای کینتیک راه رفتن بیماران نوروپاتی دیابتی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر استفاده از دستگاه فشار متناوب هوایی بر پارامترهای کینتیک راه رفتن بیماران نوروپاتی دیابتی

طراحی

در این مطالعه یک گروه مداخله و یک گروه کنترل خواهیم داشت که با هم همسان خواهند بود. حجم نمونه هر گروه حداقل ۱۵ نفر خواهد بود و داوطلب ها بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیماران دیابتی نوع ۲ با توجه به شرایط ورود و عدم ورود وارد مطالعه خواهند شد و پس از ارزیابی های اولیه، به مدت ۱۰ جلسه مداخله دریافت خواهند کرد و سپس ارزیابی و با نتایج اولیه مقایسه خواهند شد. محل انجام طرح در شهر کرج خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- افراد مبتلا به دیابت نوع 2 باشند. 2- 5 تا 15 سال از ابتلاء آن ها به دیابت گذشته باشد. 3- افراد در محدوده سنی 40 تا 75 سال باشند. 4- قند خون ناشتا 120-250 باشد 5- فشار خون بیمار حداقل 90/60 mmHg و حداکثر 140/90 mmHg باشد. 6- Hb A1c بین 5-9% باشد. 7- افراد دارای علائم نوروپاتی حسی دیابتی متوسط باشند. 8- NCV حرکتی اعصاب پروتال و تیبیال جهت نشان دادن نوروپاتی، پایین تر از 40 m/s باشد. 9- افراد توانایی راه رفتن بدون نیاز به وسیله کمکی را داشته باشند. 10- افراد توانایی برای شرکت در مطالعه و برقراری ارتباط با درمانگر را داشته باشند. 11- افراد دارای زندگی مستقل و دقت بینایی حداقل به نسبت 20/40 در چشم غالب باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت 10 جلسه درمان با دستگاه فشار متناوب هوایی به صورت یک روز در میان به مدت ۴۵ دقیقه، قرار خواهند گرفت. گروه شاهد طی این 10 جلسه هیچ درمان فشار متناوب هوایی یا تعادلی را دریافت نمی کنند و تنها داروهای معمول خود (شامل داروهای اثر گذار بر سیستم عروقی نمی شود) را مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در پارامترهای کینتیک راه رفتن

آخرین بروز رسانی: 27-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
27-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد باقریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3207 3337 41 98+

آدرس ایمیل

a.bagherian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از دستگاه فشار متناوب هوایی بر پارامترهای کینتیک راه رفتن بیماران نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فشار متناوب هوایی بر نوروپاتی دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043299N2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

5 تا 15 سال از ابتلاء آنها به دیابت نوع 2 گذشته باشد. قند خون ناشتا 120-250 باشد. فشار خون بیمار حداقل 60/100 mmHg و زیر 90/140 mmHg باشد. Hb A1c بین 5-9% داشته باشند. افراد دارای علائم نوروپاتی حسی دیابتی متوسط باشند. سن بین 40-75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای نوروپاتی غیر دیابتیک و بیماران روماتوئیدی. بیماران که سیگار، قلیان و الکل مصرف می‌کنند. افرادی دارای بیماری قلبی یا دارای سابقه جراحی‌های ارتوپدی می‌باشند. بیماران که مبتلا به ترومبوز وریدهای هستند. بیماران دارای محدودیت دامنه حرکتی اندام تحتانی. بیماران دچار ادم در اندام تحتانی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی گروه بندی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. بدین صورت داوطلبانی که به آن‌ها اعداد فرد تخصیص یافته است، وارد گروه مداخله و داوطلبانی که اعداد زوج به آن‌ها تخصیص خواهد یافت وارد گروه کنترل خواهند شد.

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 ی اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2015-11-22, 1394/09/01

کد کمیته اخلاق

52د/5747

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع ۲

کد ICD-10

E11.40

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بالینی و مقایسه پارامترهای کینتیک راه رفتن قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام ۱۰ جلسه ی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو و ارزیابی حس درک ارتعاش با استفاده از دیاپازون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انجام ارزیابی های اولیه، گروه مداخله تحت 10 جلسه درمان با دستگاه فشار متناوب هوایی به صورت یک روز در میان قرار خواهند گرفت. طی این مدت این گروه، درمان دارویی معمول خود را نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد طی این 10 جلسه هیچ درمان فشار متناوب هوایی یا تعادلی را دریافت نمی‌کنند و تنها داروهای معمول خود (بجز داروهای اثر گذار بر سیستم عروقی) را مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی دکتر مهدی دهقانی

نام کامل فرد مسوول

مهدی دهقانی محمد آبادی

آدرس خیابان

Unit 15, 4th floor, Noor Doctors Building, next to City
Book Building, Shahid Beheshti St

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3144716458

تلفن

6009 3421 26 98+

ایمیل

mehdideghani52@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3101 8288 21 98+

ایمیل

Res@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید احمد باقریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3590 8288 21 98+

فکس

ایمیل

a.bagherian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرید بحریمما

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3590 8288 21 98+

ایمیل

bahrpeyf@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید احمد باقریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
3590 8288 21 98+

فکس
ایمیل
a.bagherian@modares.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل اطلاعات بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد می توانند از اطلاعات مربوط به نتایج مطالعه استفاده کنند.

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

برای درمان بیماران دیابتی و انجام تحقیقات جدید در این زمینه می توان از داده ها با رعایت غیر قابل شناسایی بودن افراد حاضر در مطالعه، استفاده کرد.

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

می توانند از طریق ایمیل با محقق در تماس باشند می توانند به گروه فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده باید علت نیاز به داده ها را بصورت روشن توضیح دهد و اگر دلایل او قانع کننده بود، داده ها در اختیار او قرار میگیرد.

سایر توضیحات