پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیراستفاده 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 mmHg60/100 و حداکثرmmHg 90/140 باشد. 6- Hb A1c بین 9-6/5%. 7- افراد دارای علائم نوروپاتی حسی دیابتی متوسط باشند. NCV-8 حرکتي اعصاب پرونئال و تیبیال جهت نشان دادن نوروپاتي، پایین تر از m/s40 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 40/20 درچشم غالب باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت 10جلسه 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 نمی‌شود) را مصرف خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در پارامترهای کینتیکی راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190417043299N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیداحمد باقریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 3207
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 تأثیراستفاده از دستگاه فشار متناوب هوایی بر پارامترهای کینتیک راه رفتن بیماران نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فشار متناوب هوایی بر نوروپاتی دیابتی

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 mmHg60/100 و زیر mmHg 90/140 باشد. Hb A1c بین 9-6/5% داشته باشند. افراد دارای علائم نورویاتی 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. بیمارانی که سیگار، قلیان و الکل مصرف می‌کنند. افرادی دارای بیماری قلبی یا دارای سابقه جراحی های ارتوپدی می باشند. بیمارانی 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
مصداق 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 آن ها اعداد فرد تخصیص یافته است، وارد گروه مداخله و داوطلبانی که اعداد زوج به آن ها 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, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
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 10جلسه 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 نمی کنند و تنها داروهای معمول خود (بجز داروهای اثر گذار بر سیستم عروقی) را مصرف می‌کنند.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 26 3421 6009
ایمیل
mehdidehghani52@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
+98 21 8288 3101
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3590
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 بحرپیما
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3590
ایمیل
bahrpeyf@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3590
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 جزییات 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