

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تأثیر تمرینات تعادلی در بیماران مبتلا به نروپاتی ناشی از دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

نوروپاتی محیطی از جمله عوارض شایع بیماری دیابت است. در این بیماران به علت درگیری اعصاب محیطی اختلال تعادل بروز می کند. هدف از این مطالعه بررسی اثر تمرین های تعادلی بر شاخص های تعادل بیماران دیابتی مبتلا به نوروپاتی بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد ده بیمار دیابتی دارای نوروپاتی به عنوان گروه آزمون و ده فرد سالم جور شده از نظر سن به عنوان گروه افراد سالم شرکت داده شدند. نمونه ها با روش غیر احتمالی ساده انتخاب شدند. شاخص های تعادلی آزمودنی ها در دو گروه در حالت های ایستاده روی دو اندام، اندام راست و چپ با چشمان باز و بسته اندازه گیری شد. افراد گروه آزمون ده جلسه تمرین تعادلی پیشرونده انجام دادند. گروه آزمون بعد از ده جلسه درمانی مورد ارزیابی مجدد قرار گرفت. سپس شاخص های تعادل قبل و بعد از تمرین در گروه آزمون با گروه افراد سالم مقایسه شد.

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۸/۲۴, 2009-11-15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۳/۲۵, 2010-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تعادلی در بیماران مبتلا به نروپاتی ناشی از دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات تعادلی در افراد دچار نروپاتی ناشی از دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: سن 35 تا 60 سال توانایی ایستادن بصورت دو پا و یک پا وجود نوروپاتی که با آزمون های تشخیص الکتریکی مورد تأیید قرار گرفته باشد خروج از مطالعه: زخم های دیابتیک در پاها، قند خون کنترل نشده، عفونت گوش داخلی، بیماریهای عصبی (غیر از نوروپاتی) یا سایر بیماریهایی مختل کننده تعادل، مشکلات اسکلتی-عضلانی مانند (دفورمیتی های ستون مهره ای و اندامها)، سابقه پیچ خوردگی مکرر مچ پا در یک سال گذشته، درد شدید محل تعادل، مشکلات دیداری در حد عدم توانایی دیدن مکان نما و وجود هر گونه عامل مختل کننده تعادل غیر از نوروپاتی دیابتی

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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: IRCT138905094441N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۵/۰۹, 31-07-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۵/۰۹, 2010-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

912139131382 98+

آدرس ایمیل

hjfafari@iums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1945913187

تاریخ تایید

19-07-2008, 1387/04/29

کد کمیته اخلاق

148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نروپاتی ناشی از دیابت

کد ICD-10

G63.2*

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تعادل، و حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس تعادل که بوسیله دستگاه تعادل بایودکس اندازه‌گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش خطر زمین خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه تا یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش هزینه های پزشکی متعاقب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه تا یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 جلسه تمرینات تعادلی با استفاده از تیلت برد و

دستگاه بایودکس

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن فروغ

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم مالمیر

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

ext. 202 7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hjafari@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسن جعفری

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

ext. 202 7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hjafari@iums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسن جعفری

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

ext. 202 7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hjafari@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسن جعفری

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای تخصصی