پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تمرینات حس عمقی و اوریکولوتراپی بر تعادل و حس عمقی اندام تحتانی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر تمرینات حس عمقی و اوریکولوتراپی بر تعادل و حس عمقی اندام تحتانی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، 69نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی مراجعه کننده به کلینیک آموزشی درمانی شماره 4 شهید مفتح یاسوج. در ابتدای مطالعه، پرسشنامه های ویژگی های جمعیت شناختی، نوروپاتی میشیگان جهت تشخیص نوروپاتی دیابتی و استفاده از سیستم درجه بندی بالینی تورنتو جهت طبقه بندی شدت نوروپاتی افراد به خفیف، متوسط و شدید. سپس انجام مداخله با استفاده از آزمون ستاره و بس جهت بررسی تعادل پویا و ایستا و استفاده از ابزار گونیامتر، جهت بررسی میزان حس عمقی و همچنین اجرای اوریکولوتراپی با استفاده از دانه واکاریا.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1. ابتلا به دیابت بر اساس تشخیص پزشک متخصص 2. ابتلا به نوروپاتی دیابتی بر اساس پرسشنامه میشیگان معیار خروج: 1. وجود دفورمیتی یا بیماری های نورولوژی و روماتولوژی در اندام تحتانی 2. وجود زخم پا و عدم گزارش سابقه سرگیجه و در رفتگی مچ پا
گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله شامل تمرینات حس عمقی، اوریکولوتراپی و گروه کنترل می باشد. در گروه تمرینات حس عمقی، تمرینات به مدت 6 هفته و در هر هفته 3 جلسه، هر جلسه به مدت 30 دقیقه و در مجموع 18 جلسه به صورت گروهی جهت همسان سازی مکان و زمان، براي بیماران اجرا می شود. در گروه اوریکولوتراپی، 10 جلسه هر هفته 2 جلسه و در مجموع 5 هفته برای بیماران اجرا می شود. در گروه کنترل آموزشی صورت نمی گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل و حس عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200502047260N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیره قضاوی خوراسگانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3521 0921
آدرس ایمیل
nayer.uni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-12, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات حس عمقی و اوریکولوتراپی بر تعادل و حس عمقی اندام تحتانی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات حس عمقی و اوریکولوتراپی بر تعادل و حس عمقی اندام تحتانی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت بر اساس تشخیص پزشک متخصص ابتلا به نوروپاتی دیابتی بر اساس پرسشنامه میشیگان توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 65 سال رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دفورمیتی یا بیماری های نورولوژی و روماتولوژی در اندام تحتانی وجود زخم پا و عدم گزارش سابقه سرگیجه و در رفتگی مچ پا

سن

از سن **18 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: **69**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه، از بین افراد در دسترس انتخاب می شوند. پس از انتخاب، شرکت کنندگان به صورت تخصیص تصادفی بلوکی بین سه گروه، تخصیص خواهند یافت. افراد واجد شرایط معیارهای ورود را پس از کسب رضایت آگاهانه، با استفاده از سایتList Randomization و ایجاد تعداد بلوک های متفاوت، افراد در سه گروه اوریکولوتراپی، تمرینات حس عمقی و کنترل اختصاص خواهند یافت.

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.40

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان تعادل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ستاره و آزمون سیستم امتیازدهي خطاي تعادل (بس) و دانه واکاریا

2

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان حس عمقی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر و دانه واکاریا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات حس عمقی: تمرینات به مدت 6 هفته و در هر هفته 3 جلسه، هر جلسه به مدت 30 دقیقه و در مجموع 18 جلسه به صورت گروهی جهت همسان سازی مکان و زمان، براي بيماران اجرا می شود. جلسات با تمرینات گرم کردن به مدت 5 دقیقه آغاز خواهد شد. فعالیت های گرم کردن شامل: راه رفتن به سمت جلو و عقب، دویدن نرم و آهسته و اجرای حرکات کششی برای بخش های مختلف بدن و همچنین سرد کردن در انتهای تمرینات اجرا می شود. تمرینات اصلی حس عمقی شامل: 1- حفظ وضعیت: ایستادن روی یک پا، پرش به طرفین و جلو – عقب. 2- قدرتی: تقویت جلو ران، پشت ران، اسکات و طرفین ران.3- پلیومتریک: پرش ها (تک پا – دو پا، چرخش ها 90 و 180 درجه).4- تمرینات سرعتی و چابکی: دویدن شکل 8، دویدن جلو – عقب و طرفین(مسیرهای مستقیم و مارپیچی) می باشد. شدت تمرینات بر اساس توانایی بیماران تنظیم خواهد شد. تعداد و مدت زمان تمرین ها در دو جلسه اول یکسان خواهد بود و پس از آن با توجه به توانایی بیماران تغییر خواهد کرد. زمان استراحت بین ورزش ها به اندازه تغییر وضعیت و قرار گرفتن در وضعیت جدید خواهدبود.کلیه تست ها همانند پیش آزمون 48 ساعت پس از تکمیل پروتکل تمرینی 6 هفته ای انجام خواهد شد و نتایج آن ها ثبت خواهد

شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اوریکولوتراپی: در این گروه اطلاعات مورد نیاز مانند هدف از انجام کار، زمان مورد نیاز جهت فشار نقاط مورد نظر دفعات انجام در روز و طول دوره اوریکولوتراپی به بیماران آموزش داده می شود همچنین به بیماران آموزش داده می شود در صورت باز شدن چسب سیدهای اوریکولوتراپی، با شماره تلفن پژوهشگر که به آن ها داده می شود، تماس حاصل فرمایند تا سیدها مجدد بر روی نقطه قبلی جایگذاری شوند. پژوهشگر اوریکولوتراپی را با استفاده ازچسب با دانه واکاریا در نقاط تعیین شده برای گروه مداخله شروع می کند که نمونه های مورد پژوهش به مدت 10 جلسه هر هفته 2 جلسه و در مجموع 5 هفته تحت درمان به وسیله چسب با دانه واکاریا بر روی نقاط تعادل بر هر دو گوش که در گوش راست شامل نقطه تعادلی، نقطه Thalamic، نقطه Lumbago ودر گوش چپ شامل نقطهShenmen ، نقطه پانکراس، نقطه Hippocampus می باشد، قرار می گیرند و این چسب ها هر 3 روز یک بار در ملاقات های حضوری توسط پژوهشگر برداشته می شوند وحداقل 1 تا 2 ساعت بعد (به منظور استراحت گوش 1 تا 2 ساعت چسب ها برداشته می شوند) دوباره یک چسب با دانه واکاریای دیگر وصل می شود. پس از اتمام جلسات مداخله مجدداً میزان تعادل و حس عمقی توسط محقق سنجیده می شود. نتایج مورد بررسی قرار می گیرد و طبق اهداف پژوهشی بررسی آماری انجام می شود. در طول این مدت 3 تماس تلفنی با هر بیمار جهت پاسخگویی به سؤالات و رفع مشکلات احتمالی شان گرفته خواهد شد. نتایج در 2 مرحله قبل و پس از مداخله مورد بررسی قرار می گیرد و طبق اهداف پژوهشی بررسی آماری انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آموزشی درمانی شماره 4 شهید مفتح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نیره قضاوی خوراسگانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی، خیابان مسجدعلی، کوچه13، پلاک67
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156173811
تلفن
+98 31 3521 0921
ایمیل
nayer.uni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری ارياد
آدرس خیابان
ياسوج-بلوار شهيد مطهري-دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591977833
تلفن
+98 74 1333 7251
ایمیل
Oryad.hossein@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نیره قضاوی خوراسگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی، خیابان مسجدعلی، کوچه13، پلاک67
شهر
اصفهان
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
8156173811
تلفن
+98 31 3521 0921

ایمیل
nayer.uni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نیره قضاوی خوراسگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی، خیابان مسجدعلی، کوچه13، پلاک67
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156173811
تلفن
+98 31 3521 0921
ایمیل
nayer.uni@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نیره قضاوی خوراسگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی، خیابان مسجدعلی، کوچه13، پلاک67
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156173811
تلفن
+98 31 3521 0921
ایمیل
nayer.uni@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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