پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیرتمرینات تعادلی به مدت ده جلسه بر روی تعادل در بیماران نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

نوروپاتي محيطي يك عارضه شايع در بيماران با ديابت است افراد مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت دچار اختلال نسبی در حفظ تعادل خود هستند. در این بیماران نوسان وضعیتی مخصوصا با چشمان بسته افزایش می یابد. نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت ، اختلال قابل توجهی در حس کف پا ایجاد می کند که این آسیب ، توانایی بیماران را در حفظ تعادل حین فعالیت های روزانه کاهش می دهد. ضعف تعادل می تواند به دلیل اختلال حس عمقی بروز کند. از دیگر عوامل اختلال تعادل می توان به اختلال در استراتژی های حرکتی ، اختلال ساختار های بیومکانیکی و عدم درک صحیح موقعیت اشاره کرد. 34 بیمار بعد از تعیین شدت نوروپاتی بالینی بر اساس سیستم امتیاز دهی تورنتو در صورت قرار گرفتن در رده متوسط تا شدید (امتیاز>8) وارد مطالعه می شوند و جهت اثبات نوروپاتی تحت الکترودیاگنوز قرار می گیرند. سپس به صورت تصادفی ساده دردو گروه قرار می گیرند فیزیوتراپي براي همه بيماران با مداليته هاي گرمای سطحی(infera red) و TENS به مدت 30 دقیقه و 3 بار در هفته انجام خوهد گرفت. سپس تمرینات تعادلی با سیستم تعادلی بیودکس(Biodex® Balance Sysytem) در گروه مداخله به مدت ده جلسه و هر جلسه 20 دقیقه صورت میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012112146641N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 3193

آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرتمرینات تعادلی به مدت ده جلسه بر روی تعادل در بیماران نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرتمرینات تعادلی به مدت ده جلسه بر روی تعادل در بیماران نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- سن 07-50 سال 3- دیابت تیپ 2 ثابت شده 4- شدت نوروپاتي متوسط و شدید بر اساس معیارهای تورنتو 5- وجود نوروپاتی اثبات شده بر اساس الکترودیاگنوز 6- توانايي ايستادن مستقل 7- نمایه توده بدنی کمتر از 30 معیارهاي خروج: 1- وجود زخم، عفونت یا آمپوتانسیون پارشیل در پا 2- عدم توانايي ايستادن بدون كمك 3- وجود اختلال تعادل در اثر هر عامل دیگری غیر از دیابت 4- اختلالات ارتوپدیک یا نورولوژیک مختل کننده تعادل 5- سابقه پیچ خوردگی های مکرر مچ پا در یک سال گذشته 6- اختلال دید در حد عدم توانایی دیدن مکان نما 7- درد شدید مختل کننده تعادل

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-29, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
91140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای اندوکرین
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر شاخص های تعادل براساس Biodex
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس تعادل که بوسیله دستگاه تعادل بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادل عملکردی برگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:فیزیوتراپی به مدت ده جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمینات تعادلی با دستگاه بیودکس و فیزیوتراپی به مدت ده جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
خانم پور احمدیان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)- مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخار سادات
موقعیت شغلی
دانشیار- متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 1928
فکس
ایمیل
binasadat@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخارسادات
موقعیت شغلی
دانشیار -متخصص طب فیزیکی وتوانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 1928
فکس
ایمیل
binasadat@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه عزیزی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی وتوانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
azizidr@ymail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی