پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات مقاومتی با بکارگیری تراباند بر تعادل، زمان نشستن و برخاستن، و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 دارای نوروپاتی محیطی مراجعه کننده به بنیاد دیابت ایرانیان شهر مشهد، در سال 1399.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرینات مقاومتی با بکارگیری تراباند بر تعادل، زمان نشستن و برخاستن، و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا دیابت نوع 2 دارای نوروپاتی محیطی مراجعه کننده به بنیاد دیابت ایرانیان شهر مشهد در سال 1399

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده دو گروهی، باگروه های موازی، بر روی 60 سالمند

نحوه و محل انجام مطالعه

شناسایی اولیه افراد واجد شرایط از طریق مطالعه پرونده پزشکی آنان انجام خواهد گرفت. سپس، طی ویزیت در منزل، افرادی که دارای تمامی شرایط مطالعه هستند، شناسایی خواهند شد. پس از کسب رضایت کتبی آگاهانه، اندازه گیری های اولیه متغیرهای پیامد انجام خواهد شد. سپس، مشارکت کنندگان طبق فهرست کدهای تصادفی در قالب بلوک های جایگشتی، به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند. گروه مداخله و کنترل به مدت 12 هفته به ترتیب تحت تمرینات مقاومتی با تراباند و تمرینات مقاومتی بدون بکارگیری تراباند قرار می گیرند. ابزارهای سنجش تعادل، زمان نشستن و برخاستن، و ترس از سقوط در پنج مقطع زمانی (ابتدای مطالعه، هفته های چهارم، هشتم، دوازدهم، و شانزدهم، جهت ارزیابی متغیرهای پیامد به کار گرفته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. مبتلا بودن به دیابت نوع دو 2. نداشتن محدودیت در انجام فعالیت روزمره زندگی 3. اخذ نمره کمتر یا مساوی 25 در آزمون تعادل پیشرفته فولرتون؛ و نمره کمتر از 32 در آزمون برگ نه موردی 4. داشتن نوروپاتی محیطی با تایید متخصص غدد 5.نداشتن زخم پای دیابتی 6. داشتن مجوز انجام ورزش از پزشک 7. نداشتن مشکلات بینایی 8. حضور مراقب اصلی هنگام انجام تمرینات 9. سن بین 75-60 سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات مقاومتی با بکارگیری تراباند؛ گروه کنترل: انجام تمرینات مقاومتی بدون بکارگیری تراباند

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل؛ زمان نشستن و برخاستن؛ و ترس از سقوط.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201022049110N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده باقی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3821 5041
آدرس ایمیل
s.baghizadeh@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات مقاومتی با بکارگیری تراباند بر تعادل، زمان نشستن و برخاستن، و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 دارای نوروپاتی محیطی مراجعه کننده به بنیاد دیابت ایرانیان شهر مشهد، در سال 1399.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بکارگیری تمرینات مقاومتی با تراباند بر تعادل، زمان نشستن و برخاستن و ترس از سقوط در سالمندان مبتلا به دیابت نوع 2 دارای نوروپاتی محیطی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 ابتلا به نوروپاتی محیطی با تشخیص متخصص غدد داشتن مجوز پزشک برای انجام ورزش داشتن فرد مراقب هنگام انجام تمرینات ورزشی اخذ نمره کمتر یا مساوی 25 در آزمون تعادل پیشرفته فولرتون؛ و نمره کمتر از 32 در آزمون برگ نه موردی. سن بین 75-60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره کمتر از 12 در ابزار سنجش فعالیت های روزمره زندگی داشتن زخم پای دیابتی با تایید پزشک داشتن مشکلات بینایی
سن
از سن **60 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از شناسایی شرکت کنندگان واجد شرایط ، 60 کد تصادفی به صورت بلوک های تصادفی جایگزین با اندازه های مختلف 2 ، 4 و 6 برای دو گروه مساوی توسط نرم افزار تولید می شود. سپس به هر یک از شرکت کنندگان یک کد منحصر به فرد در هنگام ثبت نام داده می شود و در نهایت براساس کد تصادفی آنها به گروه های مداخله و کنترل اختصاص می یابند. از نرم افزار آنلاین به آدرس https://www.sealedenvelope.com برای روش بلوک تصادفی استفاده خواهد 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بلوار دولت، بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تاریخ تایید
2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1399.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال تعادل به دنبال نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت نوع دو
کد ICD-10
R26.8
توصیف کد ICD-10
Other abnormalities of gait and mobility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل در افراد سالمند مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و هفته های 4، 8، 12، و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از آزمون پیشرفته فولرتون؛ و آزمون تعادل برگ

2

شرح متغیر پیامد
زمان نشستن و برخاستن در افراد سالمند مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و هفته های 4، 8، 12، و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اجرای تست زمان نشستن و برخاستن

3

شرح متغیر پیامد
ترس از سقوط در افراد سالمند مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و هفته های 4، 8، 12، و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نسخه کوتاه مقیاس بین المللی کارآمدی افتادن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله تمرینات مقاومتی با بکارگیری تراباند، چهار روز در هفته، هرروز 30 دقیقه، به مدت دوازده هفته انجام خواهند داد. در شش هفته اول تراباند قرمز (مقاومت ضعیف) و شش هفته بعدی از تراباند با رنگ سبز (مقاومت متوسط) استفاده خواهد شد. این تمرینات شامل فلکشن و اکستنشن هیپ، اداکشن و ابداکشن هیپ، فلکشن و اکستنشن زانو، دورسی فلکشن مچ پا، پیچیدن مچ پا به سمت داخل و خارج می باشد. تمام حرکات در حالت ایستاده و نشسته انجام می شوند. هر حرکت در 3 ست با 10 بار تکرار خواهد بود. شرکت کنندگان ۲ تا ۳ ثانیه بین تکرارها، ۱ تا ۲ دقیقه بین ست‌ها و ۲ تا ۳ دقیقه بین تمرینات مختلف استراحت دارند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
شرکت کنندگان در گروه کنترل تمرینات مقاومتی بدون بکارگیری تراباند، چهار روز در هفته، هرروز 30 دقیقه، به مدت دوازده هفته انجام خواهند داد. این تمرینات شامل فلکشن و اکستنشن هیپ، اداکشن و ابداکشن هیپ، فلکشن و اکستنشن زانو، دورسی فلکشن مچ پا، پیچیدن مچ پا به سمت داخل و خارج می باشد. تمام حرکات در حالت ایستاده و نشسته انجام می شوند. هر حرکت در 3 ست با 10 بار تکرار خواهد بود. شرکت کنندگان ۲ تا ۳ ثانیه بین تکرارها، ۱ تا ۲ دقیقه بین ست‌ها و ۲ تا ۳ دقیقه بین تمرینات مختلف استراحت دارند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بنیاد بین المللی پیشگیری و کنترل دیابت ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد رجب پور صنعتی
آدرس خیابان
بلوار سجاد، مقابل خیابان میلاد، پلاک 56، بنیاد بین المللی پیشگیری وکنترل دیابت ایرانیان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186694748
تلفن
+98 51 3765 0400
فکس
ایمیل
s.baghizadeh@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر امانی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بلوار دولت
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
+98 58 3222 1910
فکس
+98 58 3222 2122
ایمیل
s.baghizadeh@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سعیده باقی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
+98 58 3222 1910
ایمیل
s.baghizadeh@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا آرمات
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی - استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
+98 58 3222 1910
ایمیل
armat@nkums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سعیده باقی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی بجنورد، خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487794149
تلفن
+98 58 3222 1910
ایمیل
s.baghizadeh@nkums.ac.ir

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