پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر 12 هفته تمرینات هوازی و مقاومتی اندام تحتانی بر ترمیم زخمهای ناحیه پا در بیماران مبتلابه دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر تمرین درمانی اندام تحتانی بر سطح زخم (پیامد اولیه)، عمق زخم، پارامترهای خونی، میزان ABI و کیفیت زندگی (پیامدهای ثانویه) در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 همراه با زخم ناحیه پا در گروههای مداخله و کنترل.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، بر روی 26 بیمار، جهت تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب Online Randomization، پاکت های مهر و موم شده حاوی بلوک های 6x4 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز دیابت شماره 1 دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام خواهد رسید. ارزیابی کننده ی پیامدها قبل و بعد از مداخله نسبت به گروه بندی کور خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این طرح افراد مبتلا به دیابت نوع 2 همراه با زخم پا هستند که از لحاظ سایر جنبه های سلامتی، فاقد مشکلات جدی و خطر آفرین بوده و علاوه بر درمان استاندارد به سایر روش های درمانی پیچیده نیازی ندارند. برای مثال افراد مبتلا به بیماری های داخلی (کبدی، کلیوی، قلبی و ...)، افراد با وزن یا فشار خون بسیار بالا یا افراد دچار ضعف سیستم ایمنی به این مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان استاندارد (شستشو و تعویض پانسمان زخم)، به مدت 12 هفته (هفته ای 3 مرتبه) با حضور در کلینیک، گروهی از تمرینات از پیش تعیین شده (هوازی و مقاومتی) را به انجام خواهند رساند و طی سایر روزهای هفته نیز تمرینات مشخصی را در منزل انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل شیوع بیماری کرونا و تعطیلی دانشگاه ها و عدم مراجعه بیماران، تاریخ آغاز طرح به تعویق افتاد. در این مدت، تیم تحقیقاتی به مقالات دیگری دسترسی پیدا کرد که با توجه به آنها، حجم نمونه و دیزاین طرح، نیاز به ویرایش و به روز رسانی دارد. لازم به ذکر است که نمونه گیری طرح هنوز آغاز نشده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201214049723N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-07, ۱۳۹۹/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی شکوریان فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3783 1505

آدرس ایمیل

mashakoorianfard1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر 12 هفته تمرینات هوازی و مقاومتی اندام تحتانی بر ترمیم زخمهای ناحیه پا در بیماران مبتلابه دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر 12 هفته تمرینات هوازی و مقاومتی اندام تحتانی بر ترمیم زخمهای ناحیه پا در بیماران مبتلابه دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا به مدت حداکثر 20 سال دریافت درمان پزشکی در طول دوره بیماری به منظور کنترل دیابت؛ شامل رژیم درمانی، دارو درمانی یا انسولین عدم تغییر در نوع یا دوز داروهای کاهنده قند خون طی 2 ماه گذشته وجود حداقل یک زخم در ناحیه پا با مساحت کمتر از 16 سانتیمتر مربع که طبق طبقه بندی زخم دانشگاه تگزاس، درجه ی 2 از نوع A یا C داشته باشد عدم استفاده از داروهای ضدالتهابی مانند داروهای کاهنده فشار و چربی خون یا عدم تغییردر این داروها طی 3 ماه اخیر سن حداقل 18 سال BMI کمتر از 35 شاخص ABI بین 0.7 تا 1.4 میزان هموگلوبین گلیکوزیله بین 5 / 6 تا 5 / 9 درصد میزان قند خون ناشتا بین 250 - 100 میلیگرم بر دسی لیتر کم تحرك بودن بیمار طی 6 ماه گذشته (که بصورت "عدم انجام تمرین مقاومتی، کمتر از 150دقیقه فعالیت بدنی متوسط در هفته یا کمتر از 60 دقیقه فعالیت بدنی شدید در هفته" تعریف میشود)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات ذهنی یا شناختی واضح بصورتی که بیمار قادر به درك دستورالعمل ها نباشد نیاز به انجام جراحی غیر از دبریدمان بر روی محل زخم نیاز به دریافت پروتکل های درمانی مکمل علاوه بر درمان استاندارد زخم دیابتی؛ از جمله استفاده ازداروهای گیاهی، فاکتور رشد، اکسیژن پر فشار و فشار منفی به منظور ترمیم زخم بر اساس تشخیص پزشک متخصص وجود زخم های غیر دیابتیک در ناحیه بر اثر سوختگی، برق گرفتگی یا سایر عوامل بارداری و شیردهی عفونت شدید و استئومیلیت ایسکمی بحرانی یا گانگرن اندام تحتانی رتینوپاتی پرولیفراتیو یا سابقه جدا شدگی شبکیه بیماری کلیوی متوسط تا شدید سابقه ی قطع عضو ماژور (در سطح مچ یا بالاتر) در هر یک از اندام های تحتانی بیماری کبدی شدید (که بصورت کلاس C در طبقه بندی Pugh-Child تعریف می شود) فشار خون کنترل نشده یا بالاتر از 95 / 160 میلی متر جیوه بیماری های تهدید کننده حیات مثل بدخیمی سابقه ترومبوز وریدهای عمقی اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر سلولیت و بیماریهای Collagen Vascular ابتلا به بیماری شارکو که در حال حاضر فعال باشد مصرف سیگار و الکل در حال حاضر بیماران دیالیزی ضعف سیستم ایمنی بر اثر ابتلا به بیماری های سیستمیک، مصرف داروهای سرکوب کننده ی ایمنی طی 2 ماه اخیر، انجام شیمی درمانی طی 2 ماه اخیر یا انجام رادیوتراپی طی 4 ماه اخیر تشخیص بیماری قلبی عروقی شدید توسط پزشک متخصص؛ به طوری که مانع از انجام تمرین توسط فرد شده و برای بیمار تهدید کننده باشد مشکلات و بیماریهای ارتوپدی، نورولوژی، روماتیسمی، تنفسی یا هرگونه مشکلی که انجام تمرین رابرای فرد دشوار یا ممنوع سازد وجود هر یک از بیماری ها یا شرایط خاصی که توسط دانشگاه پزشکی ورزشی آمریکا به عنوان ممنوعیت های مطلق تمرین درمانی (مقاومتی یا هوازی) شناخته شده باشد شرکت در سایر برنامههای تحقیقاتی یا غیر تحقیقاتی که مستلزم انجام تمرینات منظم باشد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روند تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی طبقه بندی بلوکی استفاده خواهد شد. به منظور طبقه بندی، از متغیر نوع پانسمان جهت همسان سازی دو گروه استفاده میگردد. فرآیند تصادفی سازی به کمک نرم افزار تحت وب Online Randomization انجام میشود. اندازه بلوکها 4 انتخاب شده است. در مجموع، 6 بلوك چهارتایی وجود خواهد داشت که در هر بلوك، نیمی از افراد متعلق به گروه مداخله و نیمی دیگر متعلق به گروه کنترل خواهند بود. ترتیب 6 بلوك حاضر نیز بصورت تصادفی انتخاب میگردد. همچنین جهت مخفی سازی ترتیب تصادفی، از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد؛ به این صورت که هر یک از شش بلوك داخل یک پاکت قرار داده میشود و پس از آن، هر بار یکی از پاکت ها به صورت تصادفی باز شده و ترتیب تخصیص چهار بیمار مشخص میگردد. سپس پاکت انتخاب شده مجددا در جای قبلی خود قرار داده خواهد شد. پاکتها و ترتیب تصادفی، توسط شخص سومی که در هیچ یک از مراحل دیگر تحقیق نقشی ندارد تهیه شده و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش کورسازی ارزیاب استفاده خواهد شد؛ به این صورت که فرد ارزیابی کننده در قبل و بعد از مداخله، از گروه بندی اطلاع نخواهد داشت.

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 ایران

آدرس خیابان

جنب اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.969

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2 همراه با زخم پا

کد ICD-10

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته های 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح زخم به کمک خط کش یکبار مصرف، عکس برداری و نرم افزار NIH Imagej

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه پرسشنامه 36 سوالی SF-36

2

شرح متغیر پیامد
شاخص مچ پایی - بازویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته ی 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مخصوص سنجش شاخص مچ پایی - بازویی که فشار سیستولیک خون در ناحیه بازو و مچ پا را محاسبه کرده و بر هم تقسیم می کند

3

شرح متغیر پیامد
5 پارامتر خونی شامل اینترلوکین 6، اینترلوکین 10، فاکتور رشد شبه انسولینی 1، فاکتور نکروز تومور آلفا و فاکتور رشد اندوتلیوم عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت نمونه خون، جداسازی سرم خون و استفاده از کیت های مخصوص آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
عمق زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته های 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پروب استریل و خط کش یکبار مصرف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شستشو با سالین و تعویض پانسمان زخم به عنوان درمان استاندارد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شستشو با سالین و تعویض پانسمان زخم به عنوان درمان استاندارد + 12 هفته تمرینات ترکیبی هوازی و مقاومتی (3 جلسه در هفته) تحت نظارت فیزیوتراپیست و تمرینات دامنه حرکتی در منزل (3 روز در هفته)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شماره 1 دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه نسلی اصفهانی
آدرس خیابان
جلال آل احمد، کارگر شمالی، کوچه شهریور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
+98 21 8863 1298
فکس
+98 21 8822 0052
ایمیل
emrc@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
فکس
+98 21 8805 2248
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی شکوریان فرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
30 متری بسیج، خیابان نجف زاده، انتهای نجف زاده 5، سمت چپ، پلاک 41
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715966345
تلفن
+98 25 3783 1505
ایمیل
mashakoorianfard1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنوش وثاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه علوم پایه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
bvasaghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی شکوریان فرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
30 متری بسیج، خیابان نجف زاده، انتهای نجف زاده 5، سمت چپ، پلاک 41
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715966345
تلفن
+98 25 3783 1505
ایمیل
mashakoorianfard1995@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها در اختیار دانشگاه قرار داده خواهند شد. تصمیم انتشار یا عدم انتشار در اختیار دانشگاه می باشد.
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