پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

مقایسه تأثیر تمرینات تروزر تن و حرکات کششی تعدیل یافته بر شدت خستگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه تأثیر تمرینات تروزر تن و حرکات کششی تعدیل یافته بر شدت خستگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 75 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تصویب طرح پژوهشي در کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه. در ابتدا، تکمیل چک لیست جمعیت شناسی و پرسشنامه خستگی چند بُعدی اسمتس. تعداد جلسات تمرینات در دو گروه تروزر تن و کششی تعدیل یافته، 3 بار در هفته به طول یک ماه و هر جلسه 30 تا 45 دقیقه در ساعت های 10 و 11 صبح می باشد. بلافاصله پس از پایان جلسات، میزان شدت خستگی بیماران با استفاده از پرسشنامه خستگی چند بُعدی اسمتس مجدداً ارزیابی خواهد شد. مکان انجام تمرینات در منزل بیماران با استفاده از لوح فشرده و پمفلت تهیه شده توسط پژوهشگر انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات 2- گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص غدد. شرایط عدم ورود: 1- انجام آمپوتاسیون در دست ها و پاها 2- مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات تروزر تن: این تمرینات، 3 بار در هفته به طول یک ماه و هر جلسه 30 تا 45 دقیقه در ساعت های 10 و 11 صبح می باشد. گروه مداخله 2: حرکات کششی تعدیل یافته: این تمرینات، 3 بار در هفته به طول یک ماه و هر جلسه 30 تا 45 دقیقه در ساعت های 10 و 11 صبح می باشد. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210209050312N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,22-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,22-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا عباسی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3331 3426

آدرس ایمیل

mohamadreza.abasipour@yums.acu.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱ ,2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات تروزر تن و حرکات کششی تعدیل یافته بر شدت خستگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات تروزر تن و حرکات کششی تعدیل یافته بر شدت خستگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه سن 30 تا 60 سال گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص غدد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام آمپوتاسیون در دست ها و پاها ابتلا به بیماری های اعصاب و روان از قبیل (افسردگی و اسکیزوفرنی) و مصرف دارو های اعصاب روان مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی ابتلا به دیسک گردن، دیسک کمر و مشکلات ارتوپدی نارسایی قلبی کلاس 3 و 4

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از سایت List Randomization و ایجاد تعداد بلوک های متفاوت، بین سه گروه مداخله 1 (تمرینات تروزر تن)، مداخله 2 (حرکات کششی تعدیل یافته) و کنترل اختصاص خواهند یافت. با استفاده از سایت (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) بلوک های تصادفی با اندازه های متفاوت و با مضرب 3 (9 و 6، 3) ایجاد 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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10-E11- E

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان خستگی بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی چند بُعدی اسمتس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات تروزر تن: تمرینات در این گروه شامل 10 تمرین در اندام های فوقانی از جمله دست ها – آرنج – شانه – مچ دست و بازو ها در جهات مختلف می باشد که با رعایت اصل اضافه بار (زمان نگهداری و تعداد دست ها) خواهد بود که این تمرینات شامل؛ الگوی مورب به صورت باز شدن دست، چرخش خارجی به دور کمر، چرخش خارجی در سطح شانه، دور شدن شانه از سطح شانه، بالا آوردن کتف (قیچی)، چرخش بیرونی، بر روی شکم در حالت افقی دراز کشیده و اندام ها را از بدن دور کردن، فشارهای پِرِسی، فشار یو پی اس، خم شدن آرنج، اکستانسیون یا باز شدن مچ دست، مچ دست، حالت خوابیده باز بسته شود، الگوی مورب به صورت خم شدن دست، چرخش داخلی به دور کمر، چرخش داخلی در سطح شانه، به شکم دراز کشیدن در حالت افقی و دورشدن دست ها از بدن به صورت 100 درجه، باز شدن آرنج، الگوی مورب به صورت باز شدن و خم شدن دست، الگوی مورب به صورت خم شدن و باز شدن دست، چرخش داخلی و خارجی به دور کمر، چرخش داخلی و خارجی در سطح شانه، در شکم قرار گرفتن، باز شدن و خم شدن آرنج، خم شدن مچ دست، مچ دست به سمت پایین باز بسته شود (عکس حالت قبلی) و به شکم قرار گرفتن چرخش خارجی می باشد. این تمرینات، 3 بار در هفته به طول یک ماه و هر جلسه 30 تا 45 دقیقه در ساعت های 10 و 11 صبح می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: حرکات کششی تعدیل یافته: این حرکات باید ملایم باشد و به طور منظم انجام شود که شامل؛ عضله سه سر بازو، سر خوردن کنار دیوار، چرخش ستون فقرات، حرکت چمباتمه‌ای، نزدیک کردن آرنج به زانو در حین حرکت، خیز برداشتن همراه راه رفتن، جمع

کردم یک پا، کشش ران در حالت ایستاده، کشش عضلات پشت ران با کمک در حالت نشسته، کشش عضله دو قلویی ساق، کشش مورب ران در حالت ایستاده، کشش عضلات پشت ران با کمک در حالت ایستاده، کشش عضله نعلی در حالت ایستاده، کشش ران در حالت خوابیده، کشش عضلات پشت ران با کمک به صورت ضربدری، کشش عضله دو قلویی و نعلی ایستاده، خم کردن لگن در حالت زانو زدن، کشش عضلات پشت ران در حالت خوابیده با حوله و کشش عضله دو قلویی و نعلی ایستاده می باشد. این تمرینات، 3 بار در هفته به طول یک ماه و هر جلسه 30 تا 45 دقیقه در ساعت های 10 و 11 صبح می باشد.

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

بیمارستان دکتر شهید فیاض بخش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عباسی پور

آدرس خیابان

تهران کیلومتر ۷ جاده قدیم کرج ابتدای خیابان خلیج جنب کارخانه ویتانا

شهر

تهران

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

1379613541

تلفن

+98 21 6626 8156

فکس

+98 21 6625 0743

ایمیل

fayazbakhsh673@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

7591741417

تلفن

+98 74 1333 7251

فکس

+98 74 3333 7230

ایمیل

nursing@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

محمدرضا عباسی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان انقلاب، فرعی 12

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7581475581

تلفن

+98 74 3331 3426

ایمیل

bahmd626@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عباسی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان انقلاب، فرعی 12
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581475581
تلفن
+98 74 3331 3426
ایمیل
bahmd626@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عباسی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان انقلاب، فرعی 12
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581475581
تلفن
+98 74 3331 3426
ایمیل
bahmd626@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