

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تأثیر تمرینات ترورز 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 پژوهشی 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 ترورز 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات ترورز 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 تأیید ثبت در مرکز: 22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

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

22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات ترورز 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:

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 ترورز تن: تمرینات در این گروه شامل 10 تمرین در اندام‌های فوقانی از جمله دست‌ها - آرنج - شانه - مچ دست و بازو‌ها در جهات مختلف می‌باشد که با رعایت اصل اضافه بار (زمان نگهداری و تعداد دست‌ها) 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 اندام‌ها را از بدن دور کردن، فشارهای پرسی، فشار یو پی اس، خم شدن آرنج، اکسترنسیون 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 دور شدن دست‌ها 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 می‌باشد. این تمرینات، 3 بار در هفته به طول یک ماه و هر جلسه 30 تا 45 دقیقه در ساعت‌های 10 و 11 صبح می‌باشد.

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

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 عدد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام آمپوتاسیون در دست‌ها و پاها ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان از قبیل (افسردگی و اسکیزوفرنی) و مصرف داروهای 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

مصادق 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 بلوک‌های متفاوت، بین سه گروه مداخله 1 (تمرینات ترورز تن)، مداخله 2 (حرکات کششی تعدیل یافته) و کنترل اختصاص خواهند یافت. با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

(ists) بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های 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 مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

15-05-2021, 1400/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.025

کردم یک پا، کشش ران در حالت ایستاده، کشش عضلات پشت ران با کمک در حالت نشسته، کشش عضله دو قلوبی 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 قلوبی و نعلی ایستاده، خم کردن لگن در حالت زانو زدن، کشش عضلات پشت ران در حالت خوابیده با حوله و کشش عضله دو قلوبی 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

محمد رضا عباسی پور

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

1379613541

تلفن

8156 6626 21 98+

فکس

0743 6625 21 98+

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 اریاد

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

فکس

7230 3333 74 98+

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

محمد رضا عباسی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان انقلاب، فرعی 12

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7581475581

تلفن

3426 3331 74 98+

ایمیل

bahmd626@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عباسی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

یاسوج، خیابان انقلاب، فرعی 12
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7581475581
تلفن
3426 3331 74 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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