پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی ورزش های تعادلی با ورزش های هوازی بر شاخصه های نوار عصب عضله بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شاخصه های نوار عصب عضله بین دو گروه
طراحی
از بیماران مذکور پس از ادای توضیحات لازم، رضایتنامه کتبی امضا شده، اخذ می شود و سپس آنها به صورت تصادفی ساده (یکی در میان) و به روش بلوکی در یکی از دو گروه تحت درمان با ,ورزش های تعادلی یا هوازی قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه مداخله ای به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل افراد دیابتی با سن 30 تا 65 سال قادر به ایستادن به طور مستقل و پیاده روی بدون هیچ وسیله کمکی هستند و با آزمون های الکترودیاگنوستیک وجود نوروپاتی دیابتی تایید شده است. معیارهای خروج شامل افرادی است که زخم های دیابتیک در پاها، قند خون کنترل نشده، عفونت گوش داخلی، بیماری های عصبی (غیر از نوروپاتی) یا سایر بیماری های مختل کننده تعادل، سابقه پیچ خوردگی مکرر مچ پا در یک سال گذشته، درد شدید مختل کننده ی تعادل و وجود هر گونه عامل مختل کننده تعادل به غیر از دیابتی نوروپاتی می باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران دیابتی در دو گروه ورزش های تعادلی و هوازی قرار میگیرند.قبل از مداخله از بیماران تست نوار عصب عضله گرفته میشود و سپس به ایشان ورزش های تعادلی یا ورزش های هوازی طی 8 هفته به صورت 3 روز در هفته داده میشود.بعد از 8 هفته مجددا از بیماران تست نوار عصب عضله گرفته میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه شاخصه های نوار عصب عضله بیماران دیابتی در دو گروه ورزش های هوازی و تعادلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039324N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,2021-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیروس عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4382 3476
آدرس ایمیل
s.azizi@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۲۶ ,2021-12-17
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۰۳ ,2022-04-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ورزش های تعادلی با ورزش های هوازی بر شاخصه های نوار عصب عضله بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ورزش های تعادلی با ورزش های هوازی بر شاخصه های نوار عصب عضله بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دیابتی با سن 30 تا 65 سال قادر به ایستادن به طور مستقل پیاده روی بدون هیچ وسیله کمکی نورو‌پاتی دیابتی تایید شده با آزمون های الکترودیاگنوستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم های دیابتیک در پاها، قند خون کنترل نشده، عفونت گوش داخلی، بیماری های عصبی (غیر از نورو‌پاتی) یا سایر بیماری های مختل کننده تعادل، سابقه پیچ خوردگی مکرر مچ پا در یک سال گذشته، درد شدید مختل کننده ی تعادل وجود هر گونه عامل مختل کننده تعادل به غیر از دیابتی نورو‌پاتی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه تحت درمان با ورزش های تعادلی یا هوازی قرار می گیرند. برای تخصیص تصادفی دو گروه با تعداد 33 شرکت کننده در هر گروه (در کل 66 بیمار) از تصادفی بلوکی با اندازه بلوک های مختلف استفاده می کنیم. اندازه بلوک ها مضربی از 3 و تقسیم کننده 66 (3،6،9) است. در ابتدا، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شوند. سپس برای هر بلوک ، جایگشت های مختلف برای اندازه گروه برابر تعیین می شود. سرانجام یکی از جایگشت ها به طور تصادفی انتخاب می شود. اعداد تصادفی با استفاده از رایانه در واحد آماری مستقل تولید می شوند

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 ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

ایران .تهران . خیابان فاطمی غربی خیابان اعتمادزاده .دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تاریخ تایید

2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوار عصب عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-8هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 تحت درمان با ورزش های هوازی به صورت 24 جلسه (3روز در هفته طی 8 هفته)قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 تحت درمان با ورزش های تعادلی به صورت 24 جلسه (3روز در هفته طی 8 هفته)قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا در شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وشایی

آدرس خیابان

فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
f_vashaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه وشایی
آدرس خیابان
فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
f_vashaei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه وشایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
f_vashaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه وشایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
f_vashaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه وشایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
f_vashaei@yahoo.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