

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی تکنیک‌های نورودینامیک بر روی شدت نوروپاتی، پارامترهای هدایت عصب تیپال، کیفیت زندگی و دامنه ی حرکتی بالا آوردن پا در بیماران با نوروپاتی محیطی دیابتی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی مطالعه حاضر بررسی اثربخشی تکنیک‌های نورودینامیک بر شدت نوروپاتی دیابتی بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی می‌باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده توسط درمان دارونما با گروه‌های موازی بر روی 40 بیمار مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی. تصادفی سازی به روش Balanced (permuted) block randomization انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان بقیه الله به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد. با توجه نحوه تخصیص گروه‌ها بیماران از گروه درمان خود آگاهی ندارند، همچنین بیماران گروه کنترل درمان نورودینامیک را به صورت غیرواقعی و دارونما در کنار درمان پایه دریافت می‌کنند که باعث می‌شود بیماران از گروه خود آگاهی پیدا نکنند. ارزیاب مطالعه حاضر از تخصیص گروه‌ها اطلاعی ندارد و آنالیز داده‌ها نیز توسط فردی انجام می‌شود که نسبت به تخصیص گروه‌ها آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان 18 تا 70 سال مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی خفیف تا متوسط شرط ورود به مطالعه را دارند. از شرایط عمده عدم ورود به مطالعه می‌توان به نوروپاتی دیابتی شدید اشاره کرد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان‌های پایه و استاندارد نوروپاتی محیطی دیابتی (تنس و ماساژ عصب) در کنار تکنیک‌های نورودینامیک لغزشی و واقعی عصب تیپال گروه کنترل: دریافت همان درمان‌های پایه و استاندارد گروه مداخله در کنار دریافت تکنیک نورودینامیک لغزشی عصب تیپال به صورت غیرواقعی و یا دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: امتیاز نوروپاتی دیابتی میثیگان. پیامدهای ثانویه: سرعت هدایت، امپلی تود پتانسیل عمل عصب حرکتی، تأخیر دیستال، تأخیر موج F عصب تیپال، پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص نوروپاتی، و دامنه حرکتی بالا آوردن پا.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220401054379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-13, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی آشوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9666 4423 21 98+

آدرس ایمیل

mahdiashooript@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تکنیک‌های نورودینامیک بر روی شدت نوروپاتی،

پارامترهای هدایت عصب تیپال، کیفیت زندگی و دامنه ی حرکتی بالا آوردن پا در بیماران با نوروپاتی محیطی دیابتی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تکنیک های نورودینامیک در نوروپاتی محیطی دیابتی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱) بزرگسالان ۱۸ تا ۷۰ سال مبتلا به دیابت نوع ۲ تشخیص داده شده توسط پزشک فوق تخصص غدد با تجربه بر اساس آخرین آزمایش در سه ماه گذشته. ۲) ابتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی، بر اساس معیار تشخیصی تعریف شده در نوار عصب و عضله فرد که توسط پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام شده است. ۳) دارا بودن دامنه ی حرکتی فلکشن ران ۰ تا ۹۰ درجه، اکستنشن کامل زانو و دامنه حرکتی بین ۰ درجه دورسی فلکشن تا ۳۰ درجه پلنٹار فلکشن میچ پا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱) سابقه ی درد ماندگار در کمر و گردن و یا علائم سیاتالژیا برای بیشتر از سه روز ممتد در شش ماه گذشته ۲) سابقه ی شیمی درمانی و جراحی ستون فقرات در یک سال گذشته ۳) سابقه آسیب اعصاب محیطی و یا سابقه جراحی اعصاب محیطی ۴) اعتیاد به الکل و یا مواد مخدر ۵) بارداری ۶) ابتلا به سیفلیس، سندرم گیلن باره و یا آرتریت روماتوئید ۷) وجود عفونت و یا زخم باز در اندام تحتانی ۸) قطع عضو بالاتر از سطح مفصل متاتارسوفالینژیال ۹) ابتلا به سندرم درد ناحیه ای مرکب ۱۰) ابتلا به سندرم تونل تارسال ۱۱) نوروپاتی محیطی دیابتی شدید (امتیاز ۱۲ (MDNS ۳۰-۴۶) عدم رضایت شخصی برای شکایت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کامل شدن اطلاعات فردی و پرسشنامه ها، بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی به صورت تصادفی به دو گروه تکنیک های واقعی نورودینامیک (گروه A) و گروه تکنیک های غیر واقعی نورودینامیک (گروه B) با نسبت یک به یک تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر انجام شده که شامل بلوک های چهار حرفی خواهد بود که از حروف A و B تشکیل شده اند. در هر پاکت نامه شماره گذاری شده یک از بلوک های چهار حرفی قرار گرفته که شامل دو حرف A و B می باشد. سپس، لیست تخصیص درمان، در سایت <https://www.randomizer.org/> به دست خواهد آمد. حرف A نشان دهنده تکنیک لغزشی واقعی نورودینامیک و حرف B نشان دهنده تکنیک لغزشی غیر واقعی نورودینامیک می باشد. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام خواهد شد. پس از ارزیابی اولیه بیمار توسط فرد آزمونگر، پاکت نامه های شماره گذاری شده و پلمپ متناسب با شماره هر فرد وارد شده به مطالعه به وی داده خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسات درمانی، فرد ارائه دهنده تکنیک ها، مداخلات درمانی را بر اساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد. آزمونگرها از حروف داخل پاکت ها کاملاً بی اطلاع خواهند بود. همچنین، لازم به ذکر است که پس

از قرارگیری بیماران در گروه مورد نظر از آنان خواسته می شود تا اطلاعات گروه بندی خود را در اختیار آزمونگر قرار ندهند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش کورسازی آزمونگر و بیمار استفاده خواهد شد. هم آزمونگر پیامد اولیه که فیزیوتراپیست با سابقه ۲ سال معاینه و درمان بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی می باشد و هم ارزیاب پیامدهای ثانویه که پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی با ۱۰ سال سابقه در انجام نوار عصب و عضله می باشد، نسبت به تخصیص گروه ها آگاه نیستند، بیماران نیز از تخصیص گروه ها آگاه نمی باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان اشرفی اصفهانی، خیابان صدوقی شرقی، خیابان فرهنگ پلاک پنج واحد پنج.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461934376

تاریخ تایید

1401/04/19, 2022-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.316

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی محیطی دیابتی

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Polyneuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز نوروپاتی دیابتی میشیگان

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر حاضر پیش از شروع مطالعه و پس از پایان مطالعه در جلسه هشتم مورد ارزیابی قرار می گیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

۱. گروه مداخله: الف) تکنیک واقعی لغزشی عصب تیپال به سمت دیستال: بدین منظور برای اعمال تکنیک لغزشی عصب به سمت دیستال، بیمار در وضعیت به پهلو به سمت مد نظر خوابیده، زیر سر فرد بالش قرار داده تا سر و گردن در راستای ستون فقرات قرار گیرد. مچ پای فرد توسط درمانگر در وضعیت دورسی فلکشن و اورژن و انگشتان در وضعیت دورسی فلکشن قرار می‌گیرد. سپس ران فرد تا ۹۰ درجه فلکس شده و زانو اکستند می‌گردد. درمانگر حرکت دورسی فلکشن و اورژن مچ پا را همراه با دورسی فلکشن انگشتان انجام داده، همراه با این حرکت بیمار اکستنشن گردن انجام می‌دهد. ب) تکنیک واقعی لغزش عصب به سمت پروگزیمال: در همان وضعیت ابتدایی قبلی درمانگر حرکت پلنٹارفلکشن، اینورژن مچ پا را با پلنٹارفلکشن انگشتان انجام می‌دهد و همزمان بیمار حرکت فلکشن گردن را انجام می‌دهد. این تکنیک‌ها توسط درمانگر در ۱۰ سیکل انجام شده و ۵ ست تکرار می‌گردد، بین هر ست هم یک دقیقه استراحت اعمال می‌شود. درمان استاندارد پایه: دریافت TENS به مدت ۲۰ دقیقه به نحوی که یک الکتروود بر روی حفره پوپلیتعال و الکتروود دیگر در سطح تونل تارسال داخلی قرار می‌گیرد. همچنین دریافت ماساژ عصب تیپال در سطح حفره پوپلیتعال و تونل تارسال داخلی به مدت چهار دقیقه به صورت طولی و عرضی.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

۲. گروه کنترل: الف) تکنیک غیرواقعی لغزش عصب به سمت دیستال: بیمار در وضعیت خوابیده به پهلو اندام مد نظر لیهی تخت طوری دراز می‌کشد که اندام تحتانی فرد در ۲۰ درجه ایداکشن ران قرار می‌گیرد. ران فرد در ۲۰ درجه فلکشن ران قرار می‌گیرد زانو اکستند شده و درمانگر حرکت دورسی فلکشن اورژن مچ پا و اکستنشن انگشتان را با اکستنشن گردن تا وضعیت نوترال انجام می‌دهد. ب) تکنیک لغزشی غیرواقعی به سمت پروگزیمال هم، حرکت پلنٹارفلکشن و اینورژن مچ پا را همراه با فلکشن گردن انجام می‌دهد. این تکنیک‌ها توسط درمانگر در ۱۰ سیکل انجام شده و ۵ ست تکرار می‌گردد، بین هر ست هم یک دقیقه استراحت اعمال می‌شود. درمان استاندارد پایه: دریافت TENS به مدت ۲۰ دقیقه به نحوی که یک الکتروود بر روی حفره پوپلیتعال و الکتروود دیگر در سطح تونل تارسال داخلی قرار می‌گیرد. همچنین دریافت ماساژ عصب تیپال در سطح حفره پوپلیتعال و تونل تارسال داخلی به مدت چهار دقیقه به صورت طولی و عرضی.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید ابراهیم هاشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، درمانگاه فوق تخصصی بقیه الله،

طبقه دوم، درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصب تیپال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در جلسه آخر.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد مطالعه هدایت عصب (Neuropack®, s1 MEB-9400, Nihon (Kohden, Japan).

2

شرح متغیر پیامد

تأخیر دیستال عصب تیپال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در جلسه آخر.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد مطالعه هدایت عصب (Neuropack®, s1 MEB-9400, Nihon (Kohden, Japan).

3

شرح متغیر پیامد

آملی تود MNAP (پتانسیل عمل عصب حرکتی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در جلسه آخر.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد مطالعه هدایت عصب (Neuropack®, s1 MEB-9400, Nihon (Kohden, Japan).

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در جلسه آخر.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه‌ی پرسشنامه‌ی فارسی و بومی‌سازی شده‌ی کیفیت زندگی مخصوص نوروباتی.

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی بالا آوردن پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در جلسه آخر.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر دستی.

6

شرح متغیر پیامد

تأخیر موج F

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در جلسه آخر.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد مطالعه هدایت عصب (Neuropack®, s1 MEB-9400, Nihon (Kohden, Japan).

آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، درمانگاه بیمارستان بقیه الله طبقه
دوم، درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
81261 21 98+
ایمیل
drhashemi.pmr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی آشوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان اشرفی اصفهانی شمال، بعد از پل حکیم، خیابان صدوقی
شرقی، خیابان فرهنگ پلاک ۵ واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

تهران
کد پستی
1461934376
تلفن
9666 4423 21 98+
ایمیل
drhashemi.pmr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان
فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

1461934377

تلفن

9666 4423 21 98+

فکس

ایمیل

mahdiashooript@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت نیاز داده‌های خام نتایج مطالعه حاضر در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار مقاله منتج از پروتوکول.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت لزوم داده‌ها در اختیار محققین علاقه مند و مرتبط با فیلد تحقیقاتی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نتایج مطالعه حاضر می‌تواند به منظور پردازش در مطالعات ثانویه از جمله مطالعات مروری و یا توسط محققین و درمانگران فعال در حیطه نورویاتی محیطی دیابتی و یا نورودینامیک مورد استفاده قرار گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت نیاز برای دسترسی به داده‌ها متقاضی بایستی با ارائه دلایل کافی در فرمت یک ایمیل یا نویسنده مسئول اول (محمدرضا پوراحمدی) ارتباط بگیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اگر درخواست ارسال شده به نویسنده دوم این مطالعه (محمدرضا پوراحمدی) با ایمیل pourahmadipt@gmail.com قابل قبول بود داده‌ها از طریق ایمیل در طول یک هفته ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات