پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 محصیطی 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 نوردینامیک لغزشی و واقعی عصب تیبیال گروه کنترل: دریافت همان درمان‌های پایه و استاندارد گروه مداخله در کنار دریافت تکنیک نورودینامیک لغزشی عصب تیبیال به صورت غیرواقعی و یا دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: امتیاز نوروپاتی دیابتی میشیگان. پیامدهای ثانویه: سرعت هدایت، آمپلی تود پتانسیل عمل عصب حرکتی، تأخیر دیستال، تأخیر موج F عصب تیبیال، 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: **2022-10-13, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-13, 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
+98 21 4423 9666
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 تیبیال، 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 دامنه‌ی حرکتی فلکشن ران ۰ تا ۹۰ درجه، اکستنشن کامل زانو و دامنه حرکتی بین ۰ درجه دورسی فلکشن تا ۳۰ درجه پلنتار فلکشن مچ پا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱) سابقه‌ی درد ماندگار در کمر و گردن و یا علائم سیاتالژیا برای بیشتر از سه روز ممتد در شش ماه گذشته ۲) سابقه‌ی 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 ناحیه‌ای مرکب ۱۰) ابتلا به سندرم تونل تارسال ۱۱) نوروپاتی محیطی دیابتی شدید (امتیاز ۱۲ (۳۰-۴۶ MDNS)عدم رضایت شخصی برای شکایت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کامل شدن اطلاعات فردی و پرسشنامه‌ها، بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی به صورت تصادفی به دو گروه تکنیک‌های واقعی نورودینامیک (گروه A) و گروه تکنیک‌های غیرواقعی نورودینامیک (گروه B) با نسبت یک به یک تقسیم می‌شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر انجام شده که شامل بلوک‌های چهار حرفی خواهد بود که از حروف A و B تشکیل شده‌اند. در هر پاکت نامه شماره گذاری شده یک از بلوک های چهارحرفی 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 نشان‌دهنده تکنیک لغزشی واقعی نورودینامیک و حرف B نشان‌دهنده تکنیک لغزشی غیر واقعی نورودینامیک می‌باشد. 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 نامه‌های شماره‌گذاری 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 تکنیک‌ها، مداخلات درمانی را بر اساس حروف داخل پاکت تنظیم خواهد کرد. آزمونگرها از حروف داخل پاکت‌ها کاملاً بی اطلاع خواهند بود. همچنین، لازم به ذکر است که پس از قرارگیری بیماران در گروه مورد نظر از آنان خواسته می‌شود تا اطلاعات گروه‌بندی خود را در اختیار آزمونگر قرار ندهند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 می‌باشد و هم ارزیاب پیامدهای ثانویه که پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی با ۱۰ سال سابقه در انجام نوار عصب و عضله می‌باشد، نسبت به تخصیص گروه‌ها آگاه نیستند، بیماران نیز از تخصیص گروه‌ها آگاه نمی‌باشند.

دارو نما

دارد

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

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

2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.316

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز نوروپاتی دیابتی میشیگان.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت هدایت عصب تیبیال
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 تیبیال
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 نوروپاتی.

5

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی بالا آوردن پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در جلسه آخر.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر 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).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
۱. گروه مداخله: الف) تکنیک واقعی لغزشی عصب تیبیال 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 پلنتارفلکشن، اینورژن مچ پا را با پلنتارفلکشن انگشتان انجام می‌دهد و همزمان بیمار حرکت فلکشن گردن را انجام می‌دهد. این تکنیک ها 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 الکترود بر روی حفره پوپلیتعال و الکترود دیگر در سطح تونل تارسال داخلی قرار می گیرد. همچنین دریافت ماساژ عصب تیبیال 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 پهلوی اندام مد نظر لبه‌ی تخت طوری دراز می‌کشد که اندام تحتانی فرد در ۲۰ درجه ابداکشن 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 پلنتارفلکشن و اینورژن مچ پا را همراه با فلکشن گردن انجام می‌دهد. این تکنیک ها 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 الکترود بر روی حفره پوپلیتعال و الکترود دیگر در سطح تونل تارسال داخلی قرار می گیرد. همچنین دریافت ماساژ عصب تیبیال 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 فوقق تخصصی بقیه الله، طبقه دوم، درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1461934376
تلفن
+98 21 9666 4423
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
+98 21 2222 7124
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
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
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
+98 21 81261
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
+98 21 2222 7124
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

1461934377

تلفن

+98 21 4423 9666

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت نیاز داده‌های خام نتایج مطاله 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 نوروپاتی 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 با نوسینده 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