پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر تمرینات بینایی و تعادل بر ادراک بینایی، عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تمرینات ترکیبی (بینایی و تعادلی) با تمرینات بینایی و تعادلی بر ادراک بینایی بیماران دیابتی مقایسه اثر تمرینات ترکیبی (بینایی و تعادلی) با تمرینات بینایی و تعادلی بر تعادل ایستا بیماران دیابتی مقایسه اثر تمرینات ترکیبی (بینایی و تعادلی) با تمرینات بینایی و تعادلی بر تعادل پویا بیماران دیابتی مقایسه اثر تمرینات ترکیبی (بینایی و تعادلی) با تمرینات بینایی و تعادلی بر کیفیت زندگی بیماران دیابتی مقایسه اثر تمرینات ترکیبی (بینایی و تعادلی) با تمرینات بینایی و تعادلی بر عملکرد حرکتی بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی یک سو کور ارزیاب کننده ، تصادفی شده بر روی 85 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی Random allocation software استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در باشگاه ورزشی جنان نجف آباد برگزار خواهد شد که ارزیاب کورسازی شده و اطلاعی از نتایج تست‌ها نخواهد داشت: کلاس تعادل، کلاس تمرینات چشم و کلاس ترکیبی در سه ساعت متفاوت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود در مداخله: خانم های 50 سال تا 65 سال که مبتلا به دیابت نوع 2 هستند که فقط قرص متفورمین استفاده می‌کنند و بیش از یک سال است به دیابت مبتلا شده اند؛ شرایط عدم ورود در مداخله: خانم هایی که انسولین مصرف می‌کنند، بیش از 65 سال سن دارند، مبتلا به دیابت نوع 1 یا دیابت بارداری هستند

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات چشم گروه تمرینات تعادل گروه تمرینات ترکیبی که تمام گروه‌ها سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته هر جلسه یک ساعت شرکت خواهند کرد گروه کنترل که بدون مداخله هستند و فقط پیش آزمون و پس آزمون از آن ها گرفته خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر تمرینات بینایی و تعادل بر ادراک بینایی، عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220726055557N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه خزائیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4251 5080

آدرس ایمیل

khazaelihanieh200@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات بینایی و تعادل بر ادراک بینایی، عملکرد حرکتی و کیفیت زندگی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات بینایی و تمرینات تعادلی بر بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت و سن افراد (خانم‌های مبتلا به دیابت نوع 2 50 تا 65 سال) تنها داروی قابل مصرف قرص متفورمین شرکت داوطلبانه و ارائه رضایت‌نامه کتبی عدم ابتلا به بیماری‌های کلیوی، قلبی عروقی، ارتوپدی، اعصاب و روان عدم استفاده از واکر، عصا و وسایل کمکی دارای اختلال تعادل دارای سواد خواندن و نوشتن برای جواب دادن به آزمون‌ها و رضایت آگاهانه حدت بینایی خوب دارای دیابت نوع 2 که بیش از 12 ماه از ابتلا گذشته باشد نداشتن فعالیت ورزشی منظم غیر از تمرینات اعمالی توسط محقق در طول دوره
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دارویی به غیر از قرص متفورمین شرکت هم زمان در برنامه‌های درمانی ارتوپدی (فیزیوتراپی، نوروپاتی یا جراحی) و ورزشی هم راستا با مطالعه در طول دوره سن کمتر از 50 سال و بیشتر از 65 سال بیماران کمتر از یک سال که دیابت نوع 2 در آن‌ها تشخیص داده شده است
سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **85**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی در چهار گروه تمرینات بینایی، تمرینات تعادلی، تمرینات ترکیبی و گروه کنترل با نسبت تخصیص 1:1 قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی بیماران از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص بیمار تصادفی شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی ایجاد خواهد شد، اسم نرم افزار توالی تخصیص تصادفی است(Random allocation software)، ما داده‌ها را در نرم افزار قرار می‌دهیم و سپس خود نرم افزار انجام می‌دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از تخصیص، امکان نابینا نگه داشتن مربی نسبت به مداخله اختصاص داده شده هر یک از شرکت کنندگان وجود نداشت. ارزیاب اما نابینا ماند
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 آزاد واحد خوراسگان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1401.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
دیابت نوع 2 و چشم پزشکی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تعادل افراد مبتلا به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین جلسه در شروع مداخله گیری پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از هشت هفته پایان مداخله گیری پس آزمون گرفته می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش تعادل از تست تعادل برگ Berg Balance Scale و تینتی Test Tinetti Balance

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ادراک بینایی افراد مبتلا به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین جلسه در شروع مداخله گیری پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از هشت هفته پایان مداخله گیری پس آزمون گرفته می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه عملکرد بصری موسسه ملی چشم National Eye Institute Visual Functononing Questionnaire 25

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی افراد مبتلا به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین جلسه در شروع مداخله گیری پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از هشت هفته پایان مداخله گیری پس آزمون گرفته می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست 6 دقیقه راه رفتن 6Movement Walk Test

3

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت زندگی افراد مبتلا به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین جلسه در شروع مداخله گیری پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از هشت هفته پایان مداخله گیری پس آزمون گرفته می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست 36 سواله کیفیت زندگی Quality of Life 36 Question و پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستان Hospital Anxiety and Depressin Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه تمرینات تعادل که در هشت هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت به تمرینات تعادل که شامل تمرینات قدرتی و مقاومتی فاکشنال و بعضی از حرکات یوگا. (بارعایت اصل اضافه بار)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات چشم که در هشت هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت برگزار خواهد شد که تمرینات شامل تمرینات ساکاد چشم و تمرینات پیگیری چشم می‌باشد. (با رعایت اصل اضافه بار)
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله سوم که تمرینات ترکیبی تعادلی و چشم در هشت هفته هر هفته سه جلسه و هر جلسه یک ساعت برگزار خواهد شد. که نصف کلاس به تمرینات تعادل که همان تمرینات گروه مداخله اول هست و نصف کلاس به تمرینات چشم که در کلاس مداخله دوم هست انجام خواهد شد. (با رعایت اصل اضافه بار)
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه فقط از افراد صرفا جهت پیش آزمون و پس آزمون کمک خواهد گرفته شد که پیش آزمون ها همانند سه گروه مداخله از گروه کنترل در جلسه اول گرفته خواهد شد و پس از هشت هفته پس آزمون همانند سه گروه مداخله از گروه کنترل گرفته خواهد شد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن خیریه دیابت جنان شهرستان نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
ایوب شاپوری
آدرس خیابان
شهرستان نجف آباد، خیابان شریعتی، خیابان دانش، کوی اناری، پلاک 55 انجمن خیریه دیابت جنان
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 4264 8584
ایمیل
info@najafabad-charity.org
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید طغیانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
هانیه خزائیلی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

هانیه خزائیلی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان منتظری شمالی، کوی رستم نیا، پلاک 26
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514913551
تلفن
+98 31 4251 5080
فکس
ایمیل
khazaelihanieh200@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رخساره بادامی
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد خوراسگان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جي شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
0098 31 35354001-9
ایمیل
rokhsareh.badami@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رخساره بادامی
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد خوراسگان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جي شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
0098 31 35354001-9
ایمیل
rokhsareh.badami@khuisf.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان بصورت یک اکسل کامل درآمده که در آن به طور کامل شرح حال بیماران، میزان قند خون ناشتا و هموگلوبین A1C، بیمارهای زمینه‌ای و سابقه جراحی و میزان ابتلا به بیماری دیابت بیان شده است فرم رضایت نامه اگاهانه طراحی شده و در اختیار تک تک شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت پس از انجام مراحل مداخله گزارش کامل مداخلات بالینی تهیه شده و بصورت مستند در فایل قابل دسترسی قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل اکسل مشخصات شرکت کنندگان پس از کامل شدن و قبل از شروع مداخله امکان دسترسی دارد فرم رضایت اگاهانه در اولین جلسه پس از شروع مداخله زمانیکه تمام شرکت کنندگان امضا کردند در دسترس خواهد بود فایل مداخلات بالینی در آخرین جلسه از مداخله و پس از نتیجه و تایید داوران و اساتید مربوطه و پس از چاپ در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد مرتبط با این پژوهش اجازه دسترسی خواهند داشت مثل اساتید راهنما و مشاور و داوران، بغیر از مشخصات شرکت کنندگان، دیگر محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دسترسی لازم را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از تمام بخش های این مطالعه صرفا برای درمان و تکمیل کردن و بهبود بخشیدن به تحقیقات اجازه دسترسی داده خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به این اطلاعات می‌توانند به آدرس ایمیل:
khazaelihanieh200@gmail.com و
rokhsareh.badami@gmail.com مراجعه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان پس از درج ایمیل به آدرس ایمیل های وارد شده پس از یک هفته کاری می‌توانند به اطلاعات دسترسی پیدا کنند
سایر توضیحات