

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر اجرای تمرینات ورزشی پا بر درد نوروپاتی پای دیابتی مراجعین به مرکز منتخب درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1402

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230429058020N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محسن افارصی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4401 3372 21 98+  
آدرس ایمیل  
mohsenagharazzi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای تمرینات ورزشی پا بر درد نوروپاتی پای دیابتی  
مراجعین به مرکز منتخب درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی  
تهران در سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر اجرای تمرینات ورزشی پا بر درد  
نوروپاتی پای دیابتی مراجعین به مرکز منتخب درمانی وابسته به  
دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت خواهد گرفت.

#### طراحی

این مطالعه تجربی با طرح پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل  
تصادفی شده به صورت دو گروهی (گروه مداخله و گروه کنترل) است  
می باشد. روش نمونه گیری در این تحقیق تصادفی تدریجی است. تعداد  
نمونه برای گروه مداخله 30 نفر و برای گروه کنترل نیز 30 نفر در  
نظر گرفته شد که به صورت تصادفی تدریجی از بین مراجعین انتخاب  
می گردند. از بین مراجعین روز های در گروه مداخله و مراجعین  
روزهای زوج در گروه کنترل قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سرپایی مراجعه کننده به کلینیک فوق  
تخصصی غدد و دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت خواهد  
گرفت. در گروه مداخله افراد به مدت 12 هفته متوالی و سه روز  
در هر هفته محدود به ساعت 8 تا 13 یک ست تمرینی با 8-10 تکرار در  
هر ساعت به صورت انفرادی برای هر فرد، در بالین بیمار اقدام به  
اجرای ورزش های پا با حضور پژوهشگر می نمایند در منزل نیز این  
تمرینات باید هر روز 2-3 مرتبه هر بار 10 تکرار اجرا شوند و به تدریج  
تعداد دفعات افزایش میابد. بیماران گروه کنترل آموزش های روتین  
کنترل قند خون را دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که HbA1C زیر 9 دارند/وجود علائم درد  
نوروپاتی و تشخیص نوروپاتی توسط پزشک معالج داده شده  
باشد/توانایی انجام ورزش های کف پا را داشته باشند. شرایط عدم  
ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری/ وضعیت بالینی نامساعد بیمار.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر رعایت رژیم های درمانی(رعایت رژیم غذایی،  
مصرف داروها) ورزش های پا را اجرا می کنند. گروه کنترل فقط  
مراقبت های روتین مرکز را رعایت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد نوروپاتی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر اجرای تمرینات ورزشی پا بر درد نوروپاتی پای دیابتی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

Islamic Azad University of Medical Sciences  
**آدرس خیابان**  
Tehran, Shariati St., Khaghani St

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
193951495  
**تاریخ تایید**  
۱۴۰۲/۰۲/۰۶, 2023-04-26  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.IAU.TMU.REC.1402.034

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افرادی که HbA1C زیر 9 دارند ( تحت کنترل بودن عوارض بیماری).  
قندخون ناشتای بالای 126 و قند خون دوساعت پس از غذا بالای 200  
باشد. علائم گزگز پا، درد سوزشی مداوم و در عین حال بی حسی  
مداوم و تشخیص نوروپاتی توسط پزشک معالج داده شده باشد. توانایی  
انجام ورزش های کف پا را داشته باشند.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه همکاری وضعیت بالینی نامساعد بیمار(مانند افت  
قند خون در طی ورزش که منجر به بستری بیمار شود).

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری این تحقیق به صورت تصادفی تدریجی می باشد، یعنی  
افراد واجد شرایط پس از اطلاع از مراحل و اهداف تحقیق و تکمیل  
فرم رضایت نامه در صورت داشتن شرایط ورود و نداشتن شرایط عدم  
ورود وارد تحقیق می شوند. این نمونه گیری به صورت تدریجی می  
باشد یعنی در طی حداقل یک هفته انجام می شود. نمونه های واجد  
شرایط نیز به روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه کنترل و  
آزمون تقسیم خواهند شد. از بین مراجعین روز های فرد در گروه  
مداخله و مراجعین روزهای زوج در گروه کنترل قرار می گیرند

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تعداد نمونه برای گروه مداخله 30 نفر و برای گروه کنترل نیز 30 نفر  
در نظر گرفته شد که به صورت تصادفی تدریجی از بین مراجعین  
انتخاب می گردند. از بین مراجعین روز های فرد در گروه مداخله و  
مراجعین روزهای زوج در گروه کنترل قرار می گیرند. و بدین گونه  
افراد از این که در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته اند هیچ اطلاعی  
ندارند و محقق از وضعیت شرکت کنندگان مطلع است.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

Ethical Committee of Faculty of Medicine, Tehran

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد نوروپاتی دیابتی

**کد ICD-10**

E00-E90

**توصیف کد ICD-10**

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد نوروپاتی دیابتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از اتمام مداخله تمرینات ورزشی پا

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد مختصر شدت درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از انتخاب نمونه های واجد شرایط و  
توضیح در مورد مراحل تحقیق، مفاهیم مورد نیاز و فواید ورزش های پا  
و چگونگی انجام آن رضایت بیمار جلب می گردد و سپس بعد از اخذ  
رضایت نامه کتبی، در همان جلسه فرم اطلاعات فردی و پرسشنامه  
مختصر شدت درد در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و پس از طی  
مراحل فوق افراد به مدت 12 هفته متوالی و سه روز در هر هفته  
محدوده ساعت 8 تا 13 یک ست تمرینی با 8-10 تکرار در هر ساعت  
به صورت انفرادی برای هر فرد، در بالین بیمار اقدام به اجرای ورزش  
های پا با حضور پژوهشگر می نمایند که انجام ورزش های فوق به مدت  
5-10 دقیقه طول خواهد کشید. در منزل نیز این تمرینات باید هر  
روز 3-2 مرتبه هر بار 10 تکرار اجرا شوند و به تدریج تعداد دفعات  
افزایش میابد و بیماران هر هفته حداقل یک بار با تماس تلفنی کنترل و  
هدایت می شوند. قبل و بعد از اجرای تمرینات ورزشی پا ( قبل از  
مداخله و سپس 12 هفته بعد) شاخص های دیابت بیمار (هموگلوبین  
گلیکوزیله، قند خون ناشتا، قند خون 2ساعت پس از غذا و شاخص  
توده بدنی) اندازه گیری و ثبت می شود. همچنین قبل و پس از اتمام  
12 هفته میزان درد بیمار توسط پرسشنامه اندازه گیری می گردد.

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز پس از توضیحات لازم در مورد مراحل تحقیق رضایت بیمار جلب خواهد گردید. سپس در همان جلسه فرم اطلاعات فردی و فرم پرسشنامه مختصر شدت درد توسط بیمار تکمیل خواهد شد. بیماران گروه کنترل آموزش های روتین کنترل قند خون را دریافت خواهند کرد. در هفته دوازدهم مراجعه فرم بررسی درد مجددا جهت تکمیل در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت. شاخص های دیابت بیماران گروه کنترل نیز در همان بازه های زمانی و دقیقا در همان ساعت شبانه روز (مشابه گروه مداخله) درد و علائم بیماری به مدت 12 هفته به صورت نوبت اول (جلسه اول) و پس از 12 هفته اندازه گیری و ثبت خواهد شد. سپس نتایج در دو گروه مداخله و کنترل مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. همچنین پس از انجام پژوهش به منظور رعایت نکات اخلاقی و در صورت تمایل بیماران، کلیه موارد انجام شده برای گروه مداخله به صورت لوح فشرده در اختیار بیماران گروه کنترل قرار خواهد داد.

طبقه بندی  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Endocrinology and Diabetes Clinic, Tehran University  
of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

Mohsen Agharazi

آدرس خیابان

Tehran - Elkhebal St., No. 4, Ostad Nejatollahi St.,  
Tehran Superspeciality Diabetes Clinic

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1411713119

تلفن

1298 8863 21 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

dmclinic@tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وحید دستجردی

آدرس خیابان

تهران، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

4355 2200 21 98+

ایمیل

tms.tehran@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

بهشته طبرسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

4355 2200 21 98+

ایمیل

btabarsi@iautmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

بهشته طبرسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن  
4401 3372 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mohsenagharazzi@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**سایر توضیحات**

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1916893813  
تلفن  
4355 2200 21 98+  
ایمیل  
btabarsi@iautmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محسن افارضی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان خاوران خیابان تمدن خیابان خوب بخت کوچه گودرزی  
پلاک 10  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1797885461