

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثرات ویراسیون عمومی بدن بر تعادل بیماران نوروپاتیک دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثرات WBV بر بیماران دیابتی نوروپاتیک نوع 2 طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه 20 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 توام با نوروپاتی در دو گروه کنترل و درمان تقسیم بندی شدند. بیماران گروه درمان برای مدت 6 هفته و هفته ای دو بار تحت درمان با WBV قرار گرفتند. معیارهای ورود عبارت است از: BMI- بین 25 تا 35 -محدوده سنی بین 50 تا 70 سال -ابتلا به نوروپاتی محیطی خفیف (نمره 7 تا 12 جدول نوروپاتی دیابتی میشیگان) یا متوسط (نمره 13 تا 29 جدول نوروپاتی میشیگان). معیارهای خروج: - مشکلات بینایی - ابتلا به صرع و تشنج - انواع فتق اعم از فتق شکمی، نافی یا فتق ناحیه کمری - به عفونت حاد - شکستگی و کشیدگی تاندون در 6 هفته اخیر -میگرن - وجود وسایل فیکس کننده - سنگ کلیه و مثانه - بیماری های شدید قلبی-عروقی و پس از اتمام درمان فاکتورهای تعادل و قدرت در هر دو گروه ثبت و مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشکده توانبخشی مرکز پژوهشهای غدد و دیابت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/04/30, 2011-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/10/22, 2011-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ویراسیون عمومی بدن بر تعادل بیماران نوروپاتیک دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ورزش بر دیابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-ابتلا به دیابت نوع 2 BMI- بین 25 تا 35 -محدوده سنی بین 50 تا 70 سال -ابتلا به نوروپاتی محیطی خفیف (نمره 7 تا 12 جدول نوروپاتی دیابتی میشیگان) یا متوسط (نمره 13 تا 29 جدول نوروپاتی میشیگان معیارهای خروج: - مشکلات بینایی - ابتلا به صرع و تشنج - انواع فتق اعم از فتق شکمی، نافی یا فتق ناحیه کمری - به عفونت حاد - شکستگی و کشیدگی تاندون در 6 هفته اخیر -میگرن - وجود وسایل فیکس کننده - سنگ کلیه و مثانه - بیماری های شدید قلبی-عروقی - شرکت در برنامه های ورزشی یا قدرتی به طور مستمر و دایمی - پوکی استخوان شدید - مصرف داروهای موثر بر تعادل

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

WBV= whole body vibration

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106156806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/04/06, 27-06-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/04/06, 2011-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کردی یوسفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9011 7762 21 98+

آدرس ایمیل

yoosefinejad@razi.tums.ac.ir

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

پیچ شمیران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۱/۱۸, 2011-02-07

کد کمیته اخلاق

260/621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دوم توام با نورویاتی محیطی

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل- قدرت عضلانی اختصاصی و کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

chest trunk lift - دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای خونی شامل قند خون- هموگلوبین گلیکوزیله- تری گلیسرید

و کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون -دریافت 5 سی سی خون از ورید براکیال فرد در قبل از

صبحانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل در این مدت هیچ درمانی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله برای مدت 6 هفته تحت درمان با ویراسیون عمومی قرار

می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت و بیماری‌های متابولیسم- دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهاجری تهرانی

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی- پژوهشکده غدد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران- مرکز دیابت و

بیماری‌های متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

امین کردی یوسفی نژاد

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران - پیچ شمیران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران- مرکز دیابت و

بیماری های متابولیسم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امین کردی یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9011 7762 21 98+
فکس
ایمیل
yoosefinejad@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
0670 7753 21 98+
فکس
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امین کردی یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9011 7762 21 98+
فکس
ایمیل
yoosefinejad@razi.tums.ac.ir
myoosefia2005@yahoo.co
myoosefia2005@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی