

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی تأثیرات یک جلسه تمرینات تعادلی مبتنی بر اغتشاش با توالی های مسدود و تصادفی بر کنترل تعادل واکنشی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240111060675N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
راضیه مفتاح  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3101 3374 61 98+  
آدرس ایمیل  
mofatehr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیرات یک جلسه تمرینات تعادلی مبتنی بر اغتشاش با توالی های مسدود و تصادفی بر کنترل تعادل واکنشی در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ی کارآزمایی بالینی یک سوبه کور، مقایسه ی تأثیر تمرینات تعادلی مبتنی بر اغتشاش با توالی های مسدود و تصادفی بر اکتساب، ماندگاری و تعمیم پذیری مهارت های تعادلی واکنشی کسب شده در افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی می باشد. این مطالعه بر روی 50 فرد مبتلا به نوروپاتی دیابتی انجام می شود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در یک جلسه ی انفرادی، تمرینات تعادلی مبتنی بر اغتشاش با دو توالی مسدود و یا تصادفی به افراد مبتلا به دیابت نوع 2 در مرکز تحقیقات توانبخشی دانشگاه جندی شاپور اهواز داده خواهد شد و تأثیر این تمرینات بر تعادل واکنشی و عملکردی بررسی می شود.

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

معیارهای ورود شامل ابتلا به دیابت نوع 2 و نوروپاتی محیطی دیابتی، دامنه ی سنی بین 45-60 سال، توانایی ایستادن به طور مستقل به مدت 30 دقیقه، کسب نمره ی آزمون ناتوانی نوروپاتی بالاتر از 3 و کمتر یا مساوی 6، کسب نمره ی بیشتر یا مساوی 24 در آزمون مختصر وضعیت ذهنی می باشد. همچنین زخم کف پا و قطع عضو، مشکلات ارتوپدی، علائم درگیری سیستم عصبی مرکزی، مشکلات بینایی اصلاح نشده، مشکل شنوایی، سابقه ی سرگیجه، گزارش بیمار مبنی بر مشکلات عروق محیطی و مشکلات قلبی، مصرف داروهای ضد روانپریشی، ابتلا به افسردگی مازور نیز از معیارهای خروج هستند.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل که تمرینی دریافت نخواهند کرد. گروه مسدود که تمرین تعادلی مبتنی بر اغتشاش را با توالی مسدود دریافت می کنند. گروه تصادفی که تعادلی مبتنی بر اغتشاش را با توالی تصادفی دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل عملکردی اطمینان از تعادل تعادل دینامیک تعادل استاتیک تعادل واکنشی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6135715794

#### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۶, 2024-01-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.537

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

ابتلا به دیابت نوع 2 و نوروپاتی محیطی دیابتی

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

تعادل واکنشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله و 24 ساعت بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پاسچروگرافی پویای کامپیوتری

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بالینی Functional Reach

2

### شرح متغیر پیامد

مقایسه ی اثر دو نوع تمرین ورزشی بر کنترل تعادل افراد مبتلا به

نوروپاتی دیابتی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 و نوروپاتی محیطی دیابتی بر اساس معیارهای تشخیصی بالینی و آزمایشگاهی به تشخیص پزشک فوق-تخصص غدد دامنه ی سنی بین 45-60 سال توانایی ایستادن به طور مستقل به مدت 30 دقیقه کسب نمره ی آزمون ناتوانی نوروپاتی بالاتر از 3 و کمتر یا مساوی 6 توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی کسب نمره ی بیشتر یا مساوی 24 در آزمون مختصر وضعیت ذهنی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم کف پا و قطع عضو (کامل و ناکامل) مشکلات ارتوپدی یا سابقه ی جراحی در اندام تحتانی که در راه رفتن و ایستادن تداخل ایجاد می کند و سابقه ی پیچ خوردگی مچ پا در یک سال اخیر و بدشکلی های اسکلتی-عضلانی در اندام های تحتانی درد شدید در کف پا ناشی از نوروپاتی دیابتی علائم درگیری سیستم عصبی مرکزی مثل دمانس، پارکینسون و مالتیپل اسکلروزیس و سابقه ی سکنه ی مغزی مشکلات بینایی اصلاح نشده مشکل شنوایی سابقه ی سرگیجه گزارش بیمار مبنی بر مشکلات عروق محیطی و مشکلات قلبی (72, 88) از جمله سابقه ی آنژین ناپایدار، فشار خون کنترل نشده و سابقه ی تاکی کاردی یا آریتمی در حال استراحت انجام ورزش خاص به صورت حرفه ای و یا منظم حداقل 6 ماه قبل از انجام مطالعه مصرف داروهای ضد روانپزشکی و ضد اضطراب ابتلا به افسردگی مازور براساس نمره ی نسخه ی تغییر یافته ی پرسشنامه ی کوتاه افسردگی بک بالاتر از 18

## سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از بررسی معیارهای ورود، افراد به روش تصادفی سازی Stratified Permuted Block به سه گروه تقسیم می شوند. با استفاده از این روش تصادفی سازی، افراد به لحاظ جنسیت طبقه‌بندی خواهند شد. مزیت این روش این است که ضمن برابر نگه داشتن تعداد افراد در سه گروه، توازن گروه‌ها از نظر پراکندگی متغیرهای تأثیرگذار (جنسیت در این مطالعه) نیز حفظ خواهد شد. برای این منظور، ابتدا توسط نرم افزار کامپیوتری تخصیص تصادفی شده، یک ترتیب تصادفی از سه حرف A (مداخله با رویکرد تصادفی)، B (مداخله با رویکرد مسدود) و C (کنترل) در دسته‌هایی 6تایی، ساخته می شود. سپس دسته‌ها توسط پاکت‌نامه‌های غیر شفاف، پنهان‌سازی می رود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده از نوع گروه بندی دریافت روش های درمانی افراد

شرکت کننده مطلع نخواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهنوش ذاکرکیش

##### آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

##### شهر

اهواز

##### استان

خوزستان

##### کد پستی

6135715794

##### تلفن

8381 3373 61 98+

##### ایمیل

itc@ajums.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

<https://vchresearch.ajums.ac.ir>

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

##### 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 اهواز

##### نام کامل فرد مسوول

راضیه جوادیان کوتنابی

##### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،

مرکز تحقیقات توانبخشی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آزمون Mini-BES

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مسدود، تمرین تعادلی مبتنی بر اغتشاش را در یک جلسه به صورت 6 ست و هر ست با 4 تکرار مجموعاً 24 تکرار اغتشاش با توالی مسدود دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه تصادفی، تمرین تعادلی مبتنی بر اغتشاش را در یک جلسه به صورت 6 ست و هر ست با 4 تکرار مجموعاً 24 تکرار اغتشاش با توالی تصادفی دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل، تمرینی دریافت نخواهند کرد. اما تمامی ارزیابی ها را دقیقاً مشابه با سایر گروه ها دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی

##### نام کامل فرد مسوول

زهرا نجار زاده

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،

مرکز تحقیقات توانبخشی

##### شهر

اهواز

##### استان

خوزستان

##### کد پستی

6135715794

##### تلفن

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی

تلفن

3101 1374 61 98+

ایمیل

javadian.razieh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

راضیه جوادیان کوتناهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،

مرکز تحقیقات توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

-

تلفن

3101 1374 61 98+

ایمیل

javadian.razieh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

راضیه جوادیان کوتناهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،

مرکز تحقیقات توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

-

تلفن

3101 1374 61 98+

ایمیل

javadian.razieh@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست