پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه ی کارآزمایی بالینی یک سویه کور، مقایسه ی تأثیر تمرینات تعادلی مبتنی بر اغتشاش با توالی های مسدود و تصادفی بر اکتساب، ماندگاری و تعمیم پذیری مهارت‌های 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 سویه 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 نوع2 در مرکز تحقیقات توانبخشی دانشگاه جندی شاپور اهواز داده خواهد شد و تاثیر این تمرینات بر تعادل واکنشی و عملکردی بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل ابتلا به دیابت نوع2 و نوروپاتی محیطی دیابتی، دامنه ی سنی بین 60-45سال، توانایی ایستادن به طور مستقل به مدت 30دقیقه، 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، علایم 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 ماژور نیز از معیارهای خروج هستند.

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240111060675N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۹ ,29-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه مفتح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3101
آدرس ایمیل
mofatehr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۶/۰۱ ,2024-08-22
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

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 نوع2 و نوروپاتی محیطی دیابتی بر اساس معیارهای تشخیصی بالینی و آزمایشگاهی به تشخیص پزشک فوق-تخصص غدد دامنه ی سنی بین 60-45سال توانایی ایستادن به طور مستقل به مدت 30دقیقه 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 علایم درگیری سیستم عصبی مرکزی مثل دمانس، پارکینسون و مالتیپل اسکلروزیس و سابقه ی سکته 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 اي و یا منظم حداقل 6 ماه قبل از انجام مطالعه مصرف داروهای ضد روانپریشی و ضد اضطراب ابتلا به افسردگی ماژور براساس نمره ی نسخه ی تغییریافته ی پرسشنامه ی کوتاه افسردگی بک بالاتر از 18

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 دسته هایی 6تایی، ساخته می شود. سپس دسته ها توسط پاکت‌نامه‌های غیر شفاف، پنهان‌سازی می ردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده از نوع گروه بندي دریافت روش هاي درمانی افراد شرکت کننده مطلع نخواهد بود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهي، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همكف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶

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

اطمینان از تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Activities Specific Balance Confidence

3

شرح متغیر پیامد
تعادل دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزمون Mini-BES

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مسدود، تمرین تعادلی مبتنی بر اغتشاش را در یک جلسه به صورت6 ست و هر ست با 4 تکرا مجموعا 24تکرار 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 صورت6 ست و هر ست با 4 تکرا مجموعا 24تکرار اغتشاش با توالی تصادفی دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل، تمرینی دریافت نخواهند کرد. اما تمامی ارزیابی ها را دقیقا 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
+98 61 1374 3101
ایمیل
mofatehr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش 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
+98 61 3373 8381
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 کوتنایی
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
+98 61 1374 3101
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 کوتنایی
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
+98 61 1374 3101
ایمیل
javadian.razieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه جوادیان کوتنایی
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
+98 61 1374 3101
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