

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر ماساژ لاف و پیلانسی در درمان نورپاتی محیطی دیابتی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماساژ لاف و تمرینات پیلانسی بر درد پا، حس لمس، کیفیت زندگی، تعادل، علائم نورپاتی و مارکرهای متابولیکی در بیماران دیابتی مبتلا به نورپاتی محیطی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با شرکت داوطلبانه افراد مبتلا نورپاتی دیابتی در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی انجام خواهد گرفت. روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری آسان انجام می شود. نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با ماساژ لاف، گروه دوم تحت درمان با تمرینات پیلانسی و گروه کنترل نیز تحت درمان مراقبتهای روتین پا قرار می گیرند. هیچ یک از بیماران از گروه بندیها و نوع مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن دیابت نوع 2، علائم نورپاتی محیطی در دیستال اندامهای تحتانی، شاخص توده بدن بین 20 و 25، سن بین 40 تا 60 سال، مدت ابتلا به دیابت بیشتر از 5 سال، HbA1c بین 6 تا 8 معیارهای خروج از مطالعه شامل: مصرف انسولین، داشتن زخم پای دیابتی، بارداری، رادیکولوپاتی، وجود هرگونه درمان دیگری برای نورپاتی محیطی در سه ماه گذشته، وجود عفونت پوستی یا هر گونه بیماری پوستی.

گروه های مداخله

گروه ماساژ لاف: در این گروه ماساژ سطحی تخلیه لاف طبق تکنیک rVodde به مدت ۴۵ دقیقه در هر جلسه، ۵ جلسه در هر هفته و برای ۱۰ جلسه انجام می شود. گروه پیلانسی بیماران در این گروه تمرینات پیلانسی را به مدت 50 دقیقه در هر جلسه، سه جلسه در هر هفته و برای 4 هفته انجام می دهند. گروه کنترل: مراقبتهای روتین شامل آموزش مراقبت از پا، کفش و جوراب مناسب

متغیرهای پیامد اصلی

درد پا، حس لمس، کیفیت زندگی، تعادل، علائم نورپاتی و قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042581N5

آخرین بروز رسانی: 30-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد رضا اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0949 3423 81 98+

آدرس ایمیل

m.asadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ لاف و پیلانسی در درمان نورپاتی محیطی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ لاف و پیلانسی در درمان نورپاتی محیطی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دیابت نوع 2 علائم نورویاتی محیطی در دیستال اندامهای تحتانی
شاخص توده بدن بین 20 و 25 مدت ابتلا به دیابت بیشتر از 5 سال
HbA1c بین 6 تا 8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی دیابتی محیطی

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد

حس لمس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونوفیل‌منت Semmes-Weinstein 5.07/10g

3

شرح متغیر پیامد

شدت نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه والک

4

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادلی برگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 5 و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری قند خون

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت روش تصادفی سازی ساده با کمک قرعه کشی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می‌گیرند. پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کد یا شماره مخصوص می‌دهد. سپس شماره هر یک از آنها را روی کاغذ یا مقوای کوچکی یادداشت می‌نماید؛ آنگاه آنها را در داخل کیسه یا ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس مهره‌ها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید و این کار را آنقدر ادامه می‌دهد تا به تعداد حجم نمونه شماره برگزیند. از پاکت نامه‌های غیر شفاف نیز برای پنهان سازی تخصیص تصادفی سازی استفاده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از افراد شرکت کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تأیید

1403/02/30, 2024-05-19

کد کمیته اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطابق توصیه انجمن بین المللی لنفولوژی درمان روزانه به مدت 5 روز در هفته و تا 10 جلسه اجرا می شود. 45 دقیقه ماساژ سطحی تخلیه دستی لنف طبق تکنیک Vodder در هر جلسه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تمرینات پیلاتس را به مدت 50 دقیقه در هر جلسه، سه جلسه در هر هفته و برای 4 هفته انجام می دهند. جلسات تمرین پیلاتس به سه مرحله گرم کردن، تمرینات اصلی و بازگشت به حالت اولیه تقسیم و تمرینات در حالات مختلف خوابیده، نشسته و ایستاده اجرا می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین شامل آموزش مراقبت از پا، کفش و جوراب مناسب.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مباشر

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اسدی

آدرس خیابان

بلوار مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

2435 3826 81 98+

ایمیل

reza.asadi21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

Shokoohi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده

توانبخشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

1571 3838 81 98+

ایمیل

reza.asadi21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده

توانبخشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

1571 3838 81 98+

ایمیل

reza.asadi21@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اسدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده

توانبخشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

1571 3838 81 98+

ایمیل

reza.asadi21@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست