پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ماساژ لنف و پیلاتس در درمان نوروپاتی محیطی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ماساژ لنف و تمرینات پیلاتس بر درد پا، حس لمس ،کیفیت زندگی، تعادل، علائم نوروپاتی و مارکرهای متابولیکی در بیماران دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی

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

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با شرکت داوطلبانه افراد مبتلا نوروپاتی 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 لنف، گروه دوم تحت درمان با تمرینات پیلاتس و گروه کنترل نیز تحت درمان مراقبتهای روتین پا قرار می گیرند. هیچ یک از بیماران از گروهبندیها و نوع مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن دیابت نوع 2، علائم نوروپاتی محیطی در دیستال اندامهای تحتانی، شاخص توده بدن بین 20و 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 نوروپاتی محیطی در سه ماه گذشته، وجود عفونت پوستی یا هر گونه بیماری پوستی.

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

متغیرهای پیامد اصلی
درد پا، حس لمس ،کیفیت زندگی، تعادل، علائم نوروپاتی و قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042581N5**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3423 0949
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ لنف و پیلاتس در درمان نوروپاتی محیطی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ لنف و پیلاتس در درمان نوروپاتی 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 نوروپاتی محیطی در دیستال اندامهای تحتانی شاخص توده بدن بین 20و 25 مدت ابتلا به دیابت بیشتر از 5 سال HbA1c بین 6 تا 8

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف انسولین داشتن زخم پای دیابتی بارداری رادیکولوپاتی وجود هرگونه درمان دیگری برای نوروپاتی محیطی در سه ماه گذشته وجود عفونت پوستی یا هر گونه بیماری پوستی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 می گیرند. پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کُد 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 نامه های غیر شفاف نیز برای پنهان سازی تخصیص تصادفی سازی استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی 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 اندازه گیری بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد

حس لمس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 10 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونوفیلامنت Semmes-Weinstein 5.07/10g

3

شرح متغیر پیامد

شدت نوروپاتی

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 تعادلي 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 اندازه گیری قند خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مطابق توصیه انجمن بین المللی لنفولوژي 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 هرجلسه، سه جلسه در هر هفت و برای 4هفته انجام می دهند. جلسات تمرین پیلاتس به سه مرحله گرم‌کردن، تمرینات اصلی و بازگشت به حالت اولیه تقسیم و تمرینات در حالات مختلف خوابیده، نشسته و ایستاده اجرا می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین شامل اموزش مراقبت از پا، کفش و جوراب مناسب.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 81 3826 2435
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
+98 81 3838 0717
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
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 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
+98 81 3838 1571
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
+98 81 3838 1571
ایمیل
reza.asadi21@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3838 1571
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست