پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر موبیلیزیشن اکتیو و پاسیو عصب تیبیال بر شدت درد و سرعت هدایت عصب تیبیال در بیماران نوروپاتی دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر موبیلیزیشن اکتیو و پاسیو عصب تیبیال در بیماران نوروپاتی دیابتی نوع دو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی یک سویه کور حجم نمونه از طریق مطالعه پایلوت استخراج خواهد شد تصادفی سازی: بیماران با انتخاب یکی از پاکت های مهروموم شده که مربوط به تعیین گروه هاست بصورت تصادفی در یکی از دو گروه نورودینامیک اکتیو یا نورودینامیک پاسیو قرار می گیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام کار در بیمارستان دزبانی و دارای دو گروه نورودینامیک اکتیو و پاسیو است . تعداد جلسات درمانی 15 جلسه که به مدت 3 هفته طول می کشد، هردو گروه تحریک الکتریکی پوستی عصب با دیوریشن 200 میکروثانیه و فرکانس 110 هرتز به مدت 20 دقیقه در ناحیه کف پا دریافت می کنند. کورسازی به این صورت است که بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی قرار می گیرند بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان ومردان؛ مبتلا به دیابت نوع دو؛ در گروه سنی 75-40 سال؛ گذشت حداقل 2 سال از شروع ابتلا به دیابت و 6 ماه از شروع علائم نوروپاتی (شدت: درجه یک و و دو نوروپاتی از طریق ابزار مونوفیلامان، پرسشنامه میشیگان و بررسی سرعت هدایت عصب تیبیال که بالای 40 متر بر ثانیه باشد)؛ براساس مقیاس VAS درد پاهایشان 3 یا بیشتر باشد. شرایط عدم ورود: زخم پای دیابتی؛ درد تحریک پذیر؛ عدم همکاری و یا درک در تست حسی یا درمان دستی؛ وابستگی به دارو یا الکل؛ فتق دیسک کمر؛ آسیب به اعصاب اندام تحتانی؛ وجود رتینوپاتی؛ سابقه بیماری قلبی عروقی؛ دفورمیتی اسکلتی عضلانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: نورودینامیک پاسیو عصب تیبیال که فیزیوتراپیست برای بیمار با 10 تکرار انجام می دهد؛ گروه مداخله 2: نورودینامیک اکتیو عصب تیبیال که خود بیمار 10 مرتبه انجام می دهد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره نوروپاتی در پرسشنامه میشیگان ؛ کیفیت زندگی ؛ شدت درد؛ سرعت هدایت عصب تیبیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220216054035N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیره عالم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3327 5887
آدرس ایمیل
monireaalem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-03, ۱۴۰۴/۰۶/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر موبیلیزیشن اکتیو و پاسیو عصب تیبیال بر شدت درد و سرعت هدایت عصب تیبیال در بیماران نوروپاتی دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موبیلیزیشن اکتیو و پاسیو عصب تیبیال در بیماران نوروپاتی دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل 2 سال از شروع ابتلا به دیابت درد پاهایشان 3 یا بیشتر باشد سطح قندخونشان در محدوده 250-100 باشد 6 ماه از شروع علائم نوروپاتی گذشته باشد زنان و مردان مبتلا به دیابت نوع دو در گروه سنی 40-75 سال درجه یک و دو نوروپاتی از طریق ابزار مونوفیلامان ، پرسشنامه میشیگان و بررسی سرعت هدایت عصب تیبیال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم پای دیابتی درد تحریک پذیر فتق دیسک کمر آسیب به اعصاب اندام تحتانی سابقه بیماری قلبی عروقی دفورمیتی اسکلتی عضلانی عدم همکاری یا درک در تست حسی یا درمان دستی وابستگی به دارو یا الکل فتق دیسک کمر آسیب به اعصاب اندام تحتانی وجود رتینوپاتی سابقه بیماری قلبی - عروقی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

هردو پای افراد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده فردی که بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه پس از ارزیابی بصورت تصادفی یکی از دو نوع پاکت های مهروموم شده که مربوط به روش موبیلیزیشن اکتیو یا پاسیو است را انتخاب می کنند و به این ترتیب نوع گروه مداخله ای آنها مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به اینکه درکدام گروه درمانی قرار می گیرند بی اطلاع هستند. شرکت کنندگان در زمان های متفاوتی درمان خواهند شد تا از تفاوت درمان خود از طریق مشاهده و صحبت با یکدیگر مطلع نشوند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، نرسیده به توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1314744513

تاریخ تایید

2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.40

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت هدایت عصب تیبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای جلسات درمانی (روز 19)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای جلسات درمانی (روز 19 ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نوروپاتی در پرسشنامه میشیگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای جلسات درمانی (روز 19 ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه میشیگان، این پرسشنامه شامل دو بخش الف تا نمره 13 است که نمره بالاتر نشان دهنده شدت بالای نوروپاتی و بخش ب که نمره بالای 2 نشان دهنده نوروپاتی است

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در انتهای جلسات درمانی (روز19 ام)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 15 سوالی

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی بالا آوردن پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در انتهای جلسات درمانی(روز19 ام)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: موبیلیزیشن اکتیو عصب تیبیال پنج جلسه درهفته به مدت 3 هفته جهت انجام ورزش لغزشی نورودینامیک عصب تیبیال: بیمار در وضعیت اسلامپ می نشیند. در وضعیت شروعی گردن ، تنه و زانو در فلکشن ، مچ پا در پلنتار فلکشن و اینورژن قرار دارد که گردن ، تنه و زانو را به اکستنشن و مچ پا را به دورسی فلکشن و اورژن می برد . که این سیکل هربار 4 ثانیه طول می کشد و از بیمار می خواهیم 10 مرتبه این کار را تکرار کند .جهت انجام ورزش تنشنی نورودینامیک عصب تیبیال، بیمار در لبه صندلی در وضعیت اسلامپ می نشیند. دست هایش را در پشت تنه قرار می دهد .در وضعیت شروعی گردن و تنه در اکستنشن ، زانو در فلکشن و مچ پا در پلنتار فلکشن و اینورژن قرار دارد ، مچ پا را به دورسی فلکشن و اورژن ببرد که این سیکل هربار 4 ثانیه طول می کشد و از بیمار می خواهیم 10 مرتبه این کار را تکرار کند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: موبیلیزیشن پاسیو عصب تیبیال که بیمار در وضعیت طاقباز قرار دارد؛ پنج جلسه در هفته به مدت 3 هفته.گلاید عصب تیبیال :بیمار در وضعیت طاقباز قرار دارد ، در وضعیت شروع زانوی بیمار در اکستنشن و مچ پا در پلنتارفلکشن و اینورژن قرار دارد که درمانگر مچ پا را به دورسی فلکشن و اورژن و زانو را به فلکشن می برد در هرجلسه این روش 10 بار برای بیمار انجام می شود .تنشن عصب تیبیال با روش شاک لاک: بیمار در وضعیت طاقباز قرار دارد ، در وضعیت شروع زانوی بیمار در فلکشن و مچ پا در پلنتارفلکشن و اینورژن قرار دارد که درمانگر مچ پا را به دورسی فلکشن و اورژن و زانو را به اکستنشن می برد در هرجلسه این روش 10 بار برای بیمار انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دزیانی
نام کامل فرد مسوول
منیره عالم
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، قبل از سه راه ملاقاتی، روبروی بهشت ۱۷
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3223 9571
فکس
ایمیل
deziani@domain.com
آدرس صفحه وب
https://goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، قبل از سه راه ملاقاتی، روبروی بهشت ۱۷
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916614358
تلفن
+98 911 526 4478
ایمیل
monireaalem@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
منیره عالم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبه روی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
monireaalem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مجید حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبه روی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
majidhosseini44@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدمجیدحسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبه روی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7756 2507
ایمیل
majidhosseini44@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شدت درد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که در این زمینه تحقیق می کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس پست الکترونیک: monireaalem@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر کردن اینکه دیتاهارا برای چه منظوری لازم دارد
سایر توضیحات