

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر موبیلیزیشن اکتیو و پاسیو عصب تیپال در بیماران نورویاتی دیابتی نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی یک سوپه کور حجم نمونه از طریق مطالعه پابلوت استخراج خواهد شد تصادفی سازی: بیماران با انتخاب یکی از پاکت های مهرموم شده که مربوط به تعیین گروه هاست بصورت تصادفی در یکی از دو گروه نوروداینامیک اکتیو یا نوروداینامیک پاسیو قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کار در بیمارستان دزبانی و دارای دو گروه نوروداینامیک اکتیو و پاسیو است . تعداد جلسات درمانی 15 جلسه که به مدت 3 هفته طول می کشد، هر دو 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 و مردان؛ مبتلا به دیابت نوع دو؛ در گروه سنی 40-75 سال؛ گذشت حداقل 2 سال از شروع ابتلا به دیابت و 6 ماه از شروع علائم نورویاتی (شدت: درجه یک و دو نورویاتی از طریق ابزار مونوفیلان، پرسشنامه میشیگان و بررسی سرعت هدایت عصب تیپال 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: نوروداینامیک پاسیو عصب تیپال که فیزیوتراپیست برای بیمار با 10 تکرار انجام می دهد؛ گروه مداخله 2: نوروداینامیک اکتیو عصب تیپال که خود بیمار 10 مرتبه انجام می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره نورویاتی در پرسشنامه میشیگان ؛ کیفیت زندگی ؛ شدت درد؛ سرعت هدایت عصب تیپال

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220216054035N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۵/۱۴, 05-08-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۵/۱۴, 05-08-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۵/۱۴, 2025-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره عالم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5887 3327 17 98+

آدرس ایمیل

monireaaalem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۱۲, 2025-09-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23

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 تیپال بر شدت درد و سرعت هدایت عصب تیپال در بیماران نورویاتی دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر موبیلیزیشن اکتیو و پاسیو عصب تیپال در بیماران نورویاتی 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 100-250 باشد 6 ماه از شروع
علائم نورویاتی گذشته باشد زنان و مردان مبتلا به دیابت نوع دو در
گروه سنی 40-75 سال درجه یک و دو نورویاتی از طریق ابزار
مونوفیلان ، پرسشنامه میشیگان و بررسی سرعت هدایت عصب
تیپال

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

مصادق 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

هر دو 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 پاکت‌های
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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به اینکه در کدام 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

14-12-2024, 1403/09/24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی 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 تیپال

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 نورویاتی 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 نورویاتی و بخش ب که
نمره بالای 2 نشان دهنده نورویاتی است

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 15 سوالی

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی بالا آوردن پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: موبیلیزیشن اکتیو عصب تیپال پنج جلسه در هفته به مدت 3 هفته جهت انجام ورزش لغزشی نورودینامیک عصب تیپال: بیمار در وضعیت اسلامپ می‌نشیند. در وضعیت شروعی گردن، تنه و زانو در فلکشن، مچ پا در پلنٹار فلکشن و اینورژن قرار دارد که گردن، تنه و زانو را به اکستنشن و مچ پا را به دورسی فلکشن و اورژن می‌برد. که این سیکل هربار 4 ثانیه طول می‌کشد و از بیمار می‌خواهیم 10 مرتبه این کار را تکرار کند. جهت انجام ورزش تنش‌ی نورودینامیک عصب تیپال، بیمار در لیه صندلی در وضعیت اسلامپ می‌نشیند. دست هایش را در پشت تنه قرار می‌دهد. در وضعیت شروعی گردن و تنه در اکستنشن، زانو در فلکشن و مچ پا در پلنٹار فلکشن و اینورژن قرار دارد، مچ پا را به دورسی فلکشن و اورژن ببرد که این سیکل هربار 4 ثانیه طول می‌کشد و از بیمار می‌خواهیم 10 مرتبه این کار را تکرار کند

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله 2: موبیلیزیشن پاسیو عصب تیپال که بیمار در وضعیت طاقباز قرار دارد؛ پنج جلسه در هفته به مدت 3 هفته. گلاید عصب تیپال: بیمار در وضعیت طاقباز قرار دارد، در وضعیت شروع زانوی بیمار در اکستنشن و مچ پا در پلنٹار فلکشن و اینورژن قرار دارد که درمانگر مچ پا را به دورسی فلکشن و اورژن و زانو را به فلکشن می‌برد در هر جلسه این روش 10 بار برای بیمار انجام می‌شود. تنش عصب تیپال با روش شاک لاک: بیمار در وضعیت طاقباز قرار دارد، در وضعیت شروع زانوی بیمار در فلکشن و مچ پا در پلنٹار فلکشن و اینورژن قرار دارد که درمانگر مچ پا را به دورسی فلکشن و اورژن و زانو را به اکستنشن می‌برد در هر جلسه این روش 10 بار برای بیمار انجام می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دزبانی

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

9571 3223 17 98+

فکس**ایمیل**

deziani@domain.com

آدرس صفحه وب

https://goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

4478 526 911 98+

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

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 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

2057 7754 21 98+

ایمیل

monireaalem@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیدمجید 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

2507 7756 21 98+

ایمیل

majidhosseini44@yahoo.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

2057 7754 21 98+

ایمیل

majidhosseini44@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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 جزئیات 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 می کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر کردن اینکه دیتاها را برای چه

منظوری لازم دارد

سایر توضیحات