# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی‌حرکتی با و بدون تمرینات مقاومتی بر عملکرد، تعادل و درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی: مطالعه کارآزمایی‌بالینی شاهددار تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی-حرکتی با و بدون تمرینات مقاومتی بر عملکرد، تعادل و درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی
**طراحی**
کارآزمایی تصادفی‌سازی و کنترل‌شده روش: متوازن، تصادفی بلوکی در سه گروه مساوی تعیین و مقایسه تأثیر 8 هفته تمرینات حسی حرکتی با یا بدون تمرینات مقاومتی بر تعادل ایستا و پویا، عملکرد و درد در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی محیطی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
تمرین سه بار در هفته (روزهای متناوب) انجام شد با فاصله بیش از 48 ساعت) به مدت هشت هفته (در مجموع 24 جلسه). هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن و سپس 50 دقیقه بود. 60 دقیقه ورزش و سپس 5-10 دقیقه سرد کردن
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
• افراد زن و مرد بین 40 تا 65 سال. • T2DM تشخیص داده شده برای حداقل 5 سال. • BMI بین 20 تا 29.9 کیلوگرم بر متر مربع بود. • آزمودنی ها بیش از 2/13 امتیاز در نوروپاتی میشیگان کسب کرده بودند ابزار غربالگری) پرسشنامه • نمره بیشتر از 1/10 نمره معاینه فیزیکی MNSI، از جمله ارتعاش اختلال ادراک • امتیاز 4 تا 6 در VAS بیماران DPN که واجد شرایط نیستند یا رضایت نمی دهند غیبت در بیش از 3 جلسه بدون هیچ گونه زخم کف پا؛ عدم قطع عضو جزئی یا کامل؛ و توانایی راه رفتن مستقل بیماران در صورت داشتن هر گونه اختلال عصبی دیگر از مطالعه حذف شدند. هر گونه عارضه عروقی عمده؛ رتینوپاتی شدید؛ نفروپاتی شدید؛ اختلال اسکلتی عضلانی شدید به اندام تحتانی؛ عوارض قلبی عروقی؛ و هر گونه مداخله فیزیکی تحت نظارت را دریافت کرده است
**گروه‌های مداخله**
گروه تمرينات حسي حرکتي گروه تمرينات حسي حرکتي + تمرينات مقاومتي
**متغیرهای پیامد اصلی**
تمرينات تعادلي ايستا و پويا عملکرد درد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250212064710N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
آذین شیرین
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 912 640 8725
**آدرس ایمیل**
az.shirin@mail.sbu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-02-20, ۱۴۰۳/۱۲/۰۲
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2025-02-20, ۱۴۰۳/۱۲/۰۲
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی‌حرکتی با و بدون تمرینات مقاومتی بر عملکرد، تعادل و درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی: مطالعه کارآزمایی‌بالینی شاهددار تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی‌حرکتی با و بدون تمرینات مقاومتی بر عملکرد، تعادل و درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
T2DM تشخیص داده شده برای حداقل 5 سال BMI بین 20 تا 29.9 کیلوگرم بر متر مربع بود آزمودنی ها در پرسشنامه غربالگری نوروپاتی میشیگان بیش از 2/13 امتیاز کسب کرده بودند نمره بیشتر از 1/10 نمره معاینه فیزیکی MNSI، از جمله لرزش، اختلال ادراک امتیاز 4 تا 6 در VAS افراد زن و مرد بین 40 تا 65 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران DPN که واجد شرایط نیستند یا رضایت نمی دهند غیبت در بیش از 3 جلسه بدون هیچ گونه زخم کف پا؛ عدم قطع عضو جزئی یا کامل؛ و توانایی راه رفتن مستقل بیماران در صورت داشتن هر گونه اختلال عصبی دیگر از مطالعه حذف شدند هر گونه عارضه عروقی عمده؛ رتینوپاتی شدید؛ نفروپاتی شدید؛ آسیب شدید اسکلتی عضلانی به اندام تحتانی؛ عوارض قلبی عروقی؛ و هر گونه مداخله فیزیکی تحت نظارت را دریافت کرده است
**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
ما تصادفی‌سازی را با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی برای تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه انجام دادیم. برای تضمین توزیع یکنواخت شرکت‌کنندگان در گروه‌ها، از یک اندازه بلوک از پیش تعیین‌شده استفاده شد. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از یک تولیدکننده اعداد تصادفی رایانه‌ای ایجاد شد و فرآیند تخصیص به‌صورت مخفی انجام گرفت تا از هرگونه سوگیری انتخاب جلوگیری شود. سپس شرکت‌کنندگان بر اساس توالی تولیدشده به گروه‌های مربوطه اختصاص داده شدند تا اطمینان حاصل شود که فرآیند تخصیص کاملاً تصادفی و متعادل بوده است
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه، ما از کورسازی یک‌سوکور (Single-Blind) استفاده کردیم، به این معنا که شرکت‌کنندگان از تخصیص گروهی خود بی‌اطلاع بودند. علاوه بر این، محقق مسئول اجرای مداخلات و تحلیل‌گران داده نیز از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند تا از بروز هرگونه سوگیری در ارزیابی نتایج و تفسیر داده‌ها جلوگیری شود.
**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**
پژوهشگاه رویان
**آدرس خیابان**
اقدسیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1693913741
**تاریخ تایید**
2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.ACECR.ROYAN.REC.1403.059

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
نروپاتي ديابت
**کد ICD-10**
E13.40
**توصیف کد ICD-10**
Other specified diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعادل ایستا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
۸ هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزیابي با ایستادن تك پا

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تعادل پویا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
۸ هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش FRT

### 3

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
۸ هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار VAS

**4**

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
۸ هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار TUG

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرينات حسي حركتي
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرينات حسي حركتي + تمرينات مقاومتي
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: زندگي عادي
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیك دیابت رویان
**نام کامل فرد مسوول**
آذین شیرین
**آدرس خیابان**
اقدسیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1693913741
**تلفن**
+98 912 640 8725
**ایمیل**
az.shirin@mail.sbu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
آذین شیرین
**نام کامل فرد مسوول**
آذین شیرین
**آدرس خیابان**
پاسداران، میدان خاش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 912 640 8725
**ایمیل**
az.shirin@mail.sbu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
آذین شیرین
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
کلینیك دیابت رویان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اعظم کوهکن
**موقعیت شغلی**
مشاور
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
اقدسیه، خیابان گلزار، کوچه ندا، کلینیك دیابت رویان
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1693913741
**تلفن**
+98 912 279 6522

**ایمیل**
azamkouhkan@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
آذین شیرین
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
پاسداران بهارستان دهم پلاک ۲ واحد ۱
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1234567890
**تلفن**
+98 912 640 8725
**ایمیل**
az.shirin@mail.sbu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
آذین شیرین
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
پاسداران بهارستان دهم پلاک ۲ واحد ۱
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1234567890
**تلفن**
+98 912 640 8725
**ایمیل**
az.shirin@mail.sbu.ac.ir

## 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**
این سند شامل داده‌های تحقیقاتی مربوط به موضوع است که شامل داده‌های ناشناس شرکت‌کنندگان (IPD) و مستندات پشتیبان می‌شود. این داده‌ها عمدتاً بر روی نروپاتي دیابتي تمرکز دارند و از طریق کارآزمایي تصادفي کنترل شدهگردآوری شده‌اند
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
داده‌ها از تاریخ پیشتر ذکرشده در دسترس خواهند بود و این دسترسی به مدت شش ماه پس از انتشار نتایج ادامه خواهد داشت
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده‌ها برای پژوهشگران وابسته به مؤسسات دانشگاهی و متخصصان صنعت مرتبط، در صورت ارائه درخواست رسمی، قابل‌دسترسی خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
دسترسی به داده‌ها بر اساس تأییدیه اخلاقی و تطابق با اهداف تحقیقاتی اعطا خواهد شد. متقاضیان باید یک پروپوزال پژوهشی ارائه دهند که نحوه استفاده از داده‌ها را شرح دهد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
با ارسال درخواست از طریق ایمیل ذکر شده در فایل می توانید اطلاعات را از دانشگاه شهید بهشتی دریافت کنید.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
فقط به این ایمیل ارسال شود: az.shirin@mail.sbu.ac.ir
**سایر توضیحات**