

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی حرکتی با و بدون تمرینات مقاومتی بر عملکرد، تعادل و درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۲/۲۲, 12-03-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۲/۲۲, 2025-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین شیرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8725 640 912 98+

آدرس ایمیل

az.shirin@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۲۰, 2025-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۲, 2025-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۱۱/۲۰, 2025-02-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۱۲/۰۲, 2025-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۰۳/۰۱, 2025-05-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی حرکتی با و بدون تمرینات مقاومتی بر عملکرد، تعادل و درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی: مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی-حرکتی با و بدون تمرینات مقاومتی بر عملکرد، تعادل و درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

طراحی

کارآزمایی تصادفی سازی و کنترل شده روش: متوازن، تصادفی بلوکی در سه گروه مساوی تعیین و مقایسه تاثیر 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 میشلگان 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 غیب 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؛ نوروپاتی شدید؛ اختلال اسکلتی عضلانی شدید به اندام تحتانی؛ عوارض قلبی عروقی؛ و هر گونه مداخله فیزیکی تحت نظارت را دریافت کرده است

گروه های مداخله

گروه تمرینات حسی حرکتی گروه تمرینات حسی حرکتی + تمرینات مقاومتی

متغیرهای پیامد اصلی

تمرینات تعادلی ایستا و پویا عملکرد درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی حرکتی 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؛ نوروپاتی 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

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما تصادفی سازی را با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص شرکت کنندگان به سه گروه انجام دادیم. برای تضمین توزیع یکنواخت شرکت کنندگان در گروه ها، از یک اندازه بلوک از پیش تعیین شده استفاده شد. توالی تصادفی سازی با استفاده از یک تولیدکننده اعداد تصادفی رایانه ای ایجاد شد و فرآیند تخصیص به صورت مخفی انجام گرفت تا از هرگونه سوگیری انتخاب جلوگیری شود. سپس شرکت کنندگان بر اساس توالی تولید شده به گروه های مربوطه اختصاص داده شدند تا اطمینان حاصل شود که فرآیند تخصیص کاملاً تصادفی و متعادل بوده است

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ما از کور سازی یک سوکور (Single-Blind) استفاده کردیم، به این معنا که شرکت کنندگان از تخصیص گروهی خود بی اطلاع بودند. علاوه بر این، محقق مسئول اجرای مداخلات و تحلیل گران داده نیز از تخصیص گروه ها بی اطلاع بودند تا از بروز هرگونه سوگیری در ارزیابی نتایج و تفسیر داده ها جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

اقدسیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693913741

تاریخ تایید

2024-11-24, 1403/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1403.059

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نروپاتی دیابت

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 اندازه گیری

۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی با ایستادن تک پا

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

روش FRT

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

۸ هفته

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: تمرینات حس‌حسی حرکتی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات حس‌حسی حرکتی + تمرینات مقاومتی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: زندگی عادی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار‌گیری

1

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

1

حمایت‌کننده 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
8725 640 912 98+
ایمیل
az.shirin@mail.sbu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
آذین شیرین
درصد تأمین 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 تأمین‌کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
کلینیک 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، کلینیک دیابت رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693913741
تلفن
6522 279 912 98+

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

8725 640 912 98+

ایمیل

az.shirin@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

8725 640 912 98+

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 جزئیات 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 نروپاتی دیابتی تمرکز دارند و از طریق

کارآزمایی تصادفی کنترل شده گردآوری شده‌اند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها از تاریخ بیشتر ذکر شده 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، قابل دسترسی

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 می‌توانید

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