

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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 10-5 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 (بازار 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؛ نفروپاتی 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 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

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

1403/09/04, 2024-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1403.059

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

۸ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با ایستادن تک پا

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش FRT

3

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ هفته

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 میشلگان 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

فار مطالعه

مصادق 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 به صورت 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ما از کور سازی 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

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 حسّی حرکتی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات حسّی 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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