پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر ماساژ سوئدی بر تعادل عملکردی، حس عمقی و دامنه حرکتی فعال و غیرفعال مچ پا و علائم نوروپاتی حسی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ با نوروپاتی محیطی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر ماساژ سوئدی به همراه درمان استاندارد بر تعادل عملکردی، حس عمقی مچ پا، دامنه حرکتی مچ پا و علائم نوروپاتی حسی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و نوروپاتی محیطی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده تک‌مرکزی، دوگروهی و با طرح موازی، شامل ۶۴ شرکت‌کننده، ۳۲ نفر در هر گروه. تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای با نسبت ۱:۱ بر اساس جنس و مدت ابتلا به دیابت، با اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ انجام می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده انجام خواهد شد. ارزیابان، جمع‌آورندگان داده‌ها و تحلیلگر آماری کور هستند. فاز کارآزمایی موضوعیت ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران، انجام می‌شود. ارزیابی‌ها در ابتدا، پس از جلسه سوم، پایان هفته چهارم و یک ماه پس از پایان مداخله انجام خواهند شد. شاخص‌های متابولیک و فشار خون در ابتدا و پایان هفته چهارم اندازه‌گیری می‌شوند. کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر امکان‌پذیر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان و زنان ۵۵ تا ۷۵ سال؛ سابقه دیابت ۵ تا ۲۵ سال؛ نوروپاتی محیطی تأییدشده؛ هموگلوبین گلیکوزیله ۷ تا ۹.۵ درصد؛ ثبات دارودرمانی حداقل به مدت ۸ هفته؛ تمایل به شرکت در مطالعه.
شرایط عدم ورود: ترومبوز ورید عمقی، بیماری شریانی محیطی شدید، زخم فعال یا عفونت پا، بیماری شدید شارکو، بدشکلی عمده یا جراحی اخیر اندام تحتانی، بیماری عصبی غیر دیابتی مؤثر بر تعادل، بیماری کلیوی مرحله ۴ یا ۵، و دریافت ماساژ یا درمان دستی طی ۳ ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت ماساژ سوئدی از ساق پا تا انگشتان پا، هر جلسه به مدت ۳۰ دقیقه، سه بار در هفته به مدت ۴ هفته، به همراه درمان استاندارد. گروه کنترل: دریافت درمان دارویی و مراقبت‌های معمول استاندارد بدون ماساژ.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: تعادل عملکردی بر اساس آزمون TUG. پیامدهای ثانویه: نمره پرسشنامه میشیگان؛ شدت علائم حسی بر اساس مقیاس آنالوگ بصری؛ حس عمقی مچ پا بر اساس آزمون بازتولید وضعیت مفصل؛ دامنه حرکتی فعال و غیرفعال مچ پا؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ پروفایل چربی خون؛ فشار خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260616069824N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی صلواتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3236 3868

آدرس ایمیل

mohammadhadisalavati78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-04, ۱۴۰۵/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ سوئدی بر تعادل عملکردی، حس عمقی و دامنه حرکتی فعال و غیرفعال مچ پا و علائم نوروپاتی حسی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ با نوروپاتی محیطی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ سوئدی بر تعادل و علائم عصبی در بیماران دیابت نوع ۲ با نوروپاتی محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۵۵ تا ۷۵ سال. هر دو جنس (مرد و زن). تشخیص قطعی دیابت نوع ۲. مدت ابتلا به دیابت بین ۵ تا ۲۵ سال. نوروپاتی محیطی دیابتی تأییدشده (نمره MNSI ≥ ۷). HbA1c بین ۷% تا ۹.۵%. دریافت دارودرمانی پایدار حداقل ۸ هفته قبل از ورود به مطالعه. توانایی و تمایل به شرکت و پیگیری تا پایان مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ترومبوز ورید عمقی یا بیماری شریانی محیطی شدید (ABI < 0.8). زخم فعال، عفونت، یا شارکو نوروآرتروپاتی شدید. بدشکلی شدید مفصل یا جراحی بزرگ اخیر اندام تحتانی. بیماری‌های عصبی غیردیابتی مؤثر بر تعادل. نارسایی کلیوی مرحله ۴ یا ۵ (eGFR < 30). دریافت ماساژ یا فیزیوتراپی دستی در ۳ ماه گذشته. حساسیت شناخته‌شده به روغن بادام یا مغزها (روغن ماساژ).

سن

از سن **55 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی طبقه‌بندی‌شده با نسبت تخصیص ۱:۱. طبقه‌بندی بر اساس دو عامل جنسیت (مرد/زن) و مدت ابتلا به دیابت (۵ تا ۱۵ سال و ۱۶ تا ۲۵ سال) صورت می‌گیرد که در مجموع چهار طبقه ایجاد می‌کند. در داخل هر طبقه، بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر ۴ و ۶ به کار می‌رود. واحد تصادفی‌سازی: فردی (هر بیمار واجد شرایط به صورت مستقل تصادفی‌سازی می‌شود). ابزارهای مورد استفاده: تولید توالی تصادفی با نرم‌افزار Random Allocation Software انجام می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های کدر، مهروموم‌شده و دارای شماره سریال (SNOSE) استفاده خواهد شد. نحوه ساخت توالی: توالی توسط یک پژوهشگر مستقل که نقشی در غربالگری، مداخله و ارزیابی پیامدها ندارد، با استفاده از هسته تصادفی تولید می‌شود تا مسیر حسابرسی قابل بازتولید تضمین گردد. پنهان‌سازی تخصیص: به طور دقیق اجرا می‌شود. پژوهشگر مستقل توالی را تولید و پاکت‌ها را آماده می‌کند. پاکت‌ها تنها به صورت متوالی و پس از تأیید واجد شرایط بودن بیمار و تکمیل ارزیابی‌های خط پایه باز خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده با کورسازی یک‌سویه (کورسازی ارزیاب پیامد) است. از آنجا که مداخله ماهیتی فیزیکی (ماساژ سوئدی) دارد، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهنده مداخله امکان‌پذیر نیست؛ این محدودیت پذیرفته شده و بیماران پیش از اخذ رضایت آگاهانه از گروه خود مطلع می‌شوند. ارزیاب پیامد و جمع‌آورنده داده؛ کورسازی از طریق تولید توالی و تهیه پاکت‌های کدر مهروموم‌شده شماره‌دار توسط پژوهشگر مستقل (بدون نقش در غربالگری، مداخله و ارزیابی)، باز کردن پاکت‌ها تنها پس از تأیید واجد شرایط بودن و تکمیل ارزیابی‌های خط پایه، انجام ارزیابی‌ها در اتاقی مجزا بدون دسترسی به فهرست تخصیص و اتاق ماساژ، درج تنها کد شناسایی شرکت‌کننده در تمام فرم‌ها و پایگاه داده، توصیه به بیماران برای عدم افشای گروه، و ثبت موارد افشای ناخواسته تأمین می‌شود. آنالیزکننده داده نیز کور است: پایگاه داده قفل‌شده با برچسب‌های «گروه A» و «گروه B» تحویل می‌شود، تمام تحلیل‌ها از جمله MMRM بر روی برچسب‌های کدگذاری‌شده اجرا می‌شود و رمزگشایی تنها پس از اتمام و تأیید تحلیل اصلی صورت می‌گیرد. نویسندگان مقاله تنها نتایج تجمیعی رمزگشایی‌شده را دریافت می‌کنند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س)

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1405.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع II

کد ICD-10

E08.21

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی، بر اساس میانگین زمان لازم برای تکمیل آزمون بلند شدن و رفتن زمان‌بندی‌شده، بر حسب ثانیه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از سومین جلسه ماساژ (یا مقطع زمانی معادل در گروه کنترل)، بلافاصله پس از پایان دوره ۴ هفته‌ای مداخله، و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بلند شدن و رفتن زمان‌بندی‌شده. مدت زمان لازم برای تکمیل آزمون اندازه‌گیری و بر حسب ثانیه ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه میشیگان برای ارزیابی نوروپاتی محیطی دیابتی، در دامنه ۰ تا ۱۵.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله، پس از سومین جلسه ماساژ (یا مقطع زمانی معادل در گروه کنترل)، در پایان دوره ۴ هفته‌ای مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میشیگان برای غربالگری نوروپاتی. نمره کل پرسشنامه محاسبه و ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم نوروپاتی حسی بر اساس مقیاس آنالوگ بصری، با دامنه نمره ۰ تا ۱۰.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله، پس از سومین جلسه ماساژ (یا مقطع زمانی معادل در گروه کنترل)، در پایان دوره ۴ هفته‌ای مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری برای ارزیابی شدت علائم نوروپاتی حسی. شدت علائم بر اساس مقیاس ۰ تا ۱۰ اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مفصل مچ پا، ارزیابی‌شده با آزمون بازتولید وضعیت مفصل و ثبت‌شده بر حسب درجه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله، پس از سومین جلسه ماساژ (یا مقطع زمانی معادل در گروه کنترل)، در پایان دوره ۴ هفته‌ای مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون JPR برای ارزیابی حس عمقی مچ پا. اندازه‌گیری‌ها بر حسب درجه ثبت خواهند شد.

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال مفصل مچ پا، اندازه‌گیری‌شده بر حسب درجه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله، پس از سومین جلسه ماساژ (یا مقطع زمانی معادل در گروه کنترل)، در پایان دوره ۴ هفته‌ای مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری دامنه حرکتی فعال مفصل مچ پا با استفاده از گونیامتر و ثبت نتایج بر حسب درجه.

5

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی غیرفعال مفصل مچ پا، اندازه‌گیری‌شده بر حسب درجه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله، پس از سومین جلسه ماساژ (یا مقطع زمانی معادل در گروه کنترل)، در پایان دوره ۴ هفته‌ای مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری دامنه حرکتی غیرفعال مفصل مچ پا با استفاده از گونیامتر و ثبت نتایج بر حسب درجه.

6

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون، اندازه‌گیری‌شده بر حسب میلی‌متر جیوه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و در پایان دوره ۴ هفته‌ای مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون و ثبت مقادیر بر حسب میلی‌متر جیوه.

7

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های متابولیک آزمایشگاهی شامل هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول تام، تری‌گلیسرید، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا و کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله و در پایان دوره ۴ هفته‌ای مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آزمایشگاهی هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول تام، تری‌گلیسرید، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا و کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین. هموگلوبین گلیکوزیله به‌صورت درصد و شاخص‌های چربی خون بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر گزارش خواهند شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان علاوه بر درمان استاندارد پزشکی، ماساژ سوئدی را دریافت خواهند کرد. ماساژ از ناحیه ساق پا تا انگشتان پا، به مدت ۳۰ دقیقه در هر جلسه، سه جلسه در هفته و به مدت ۴ هفته (مجموعاً ۱۲ جلسه) انجام خواهد شد.هر جلسه شامل شش تکنیک متوالی است: افلوراژ (۱۰ دقیقه)، شامل حرکات ملایم و طولانی به سمت قلب؛ پتریساژ (۱۰ دقیقه)، شامل حرکات مالشی، فشاری و غلتشی؛ اصطکاک (۵ دقیقه)، شامل حرکات دایره‌ای روی عضلات و فاشیای کف پا با اجتناب از استخوان‌ها؛ تپوتمنت (۲ دقیقه)، شامل ضربات سبک و ریتمیک که در صورت احساس ناراحتی بیمار یا شکنندگی پوست انجام نمی‌شود؛ لرزش (۲ دقیقه)؛ و افلوراژ پایانی (۱ دقیقه).برای کاهش اصطکاک از روغن طبیعی بادام شیرین استفاده می‌شود و حساسیت شرکت‌کنندگان به بادام پیش از مداخله بررسی خواهد شد. پیش از هر جلسه، اندام‌های تحتانی از نظر آسیب پوستی، ادم، التهاب حاد یا عفونت بررسی می‌شوند. فشار ماساژ به‌تدریج و

متناسب با تحمل هر فرد تنظیم خواهد شد. ماساژ توسط درمانگر دارای مجوز یا گواهینامه و آموزش تخصصی در زمینه ماساژ سوئدی و ملاحظات احتیاطی نوروپاتی دیابتی انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه، درمان دارویی و مراقبت‌های معمول و استاندارد خود را مطابق تجویز متخصص غدد معالج ادامه خواهند داد و هیچ‌گونه مداخله ماساژی دریافت نخواهند کرد. داروهای مصرفی برای کنترل قند خون، فشار خون، چربی خون و سایر بیماری‌های مرتبط ادامه یافته و ثبت خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی صلواتی

آدرس خیابان

میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81876-98191

تلفن

+98 913 800 6518

ایمیل

mohammadhadisalavati78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 5149

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی صلواتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرّم، مرکز جامع توان بخشی و پزشکی حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

+98 913 800 6518

ایمیل

mohammadhadisalavati78@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی صلواتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 800 6518
ایمیل
mohammadhadisalavati78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی صلواتی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0098 31 2363868
ایمیل
mohammadhadisalavati78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست