

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر ارتعاش درمانی اندام تحتانی بر درد نوروپاتی دیابتی در بیماران بستری در مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نروپاتی محیطی دیابتی یکی از علل شایع و از دلایل عمده ناتوانی و مرگ در بیماران دیابتی است و در بسیاری از بیماران با نروپاتی دیابتی، درد به عنوان یک علامت، گسترش یافته است. ارتعاش درمانی کل بدن نیز از جمله روش های غیر دارویی کنترل درد است که درد کوتاه و طولانی مدت را در بیمارانی که از نروپاتی محیطی رنج می برند کاهش داده و توانایی شرکت در فعالیت ها و کیفیت زندگی این افراد را بهبود می بخشد. لذا پژوهش حاضر با هدف تأثیر ارتعاش درمانی اندام تحتانی بر درد ناشی از نروپاتی دیابتی انجام میشود. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی یک گروهی قبل و بعد بوده و در آن ابتدا در روز مراجعه، نروپاتی اندام تحتانی 36 بیمار دیابتی با توجه به سیستم ارزیابی براساس معاینه و علایم بالینی، مشخص میشود و بعد درد اندام تحتانی وی با ابزار دیداری درد، توسط کمک پژوهشگر سنجیده میشود و ارتعاش درمانی در قسمتی از اندام بیمار که دارای نروپاتی است، به مدت روزانه و به مدت دو هفته انجام میشود. معیارهای ورود شامل تشخیص نروپاتی، نداشتن سابقه ارتعاش درمانی، داشتن نمده درد حداقل یک و نداشتن DVT اثبات شده یا مشکوک به DVT و نداشتن بیماری نرولوژیک می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012062310076N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۶, 16-09-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-09-2012, 2012-09-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3524

آدرس ایمیل

m.saeedi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات دانشگاه

علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, 1390/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, 1391/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ارتعاش درمانی اندام تحتانی بر درد نوروپاتی دیابتی در بیماران

بستری در مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ارتعاش درمانی بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: -تشخیص نروپاتی دیابتی در اندام تحتانی با توجه به

سیستم امتیاز بندی براساس علایم بالینی و معاینه (توسط پزشک

متخصص مغز و اعصاب). -نداشتن سابقه استفاده از ارتعاش درمانی

به هر منظور -عدم دریافت داروهای ضد درد یا داروهای مؤثر بر

ارتعاش درمانی -نداشتن بیماری نرولوژیک مانند سکته مغزی و نیز هر

شرایطی که بر نروپاتی تأثیر دارد (مولتیپل اسکلروز، نقرس،

پارکینسون، آسیب نخاعی، گیلن باره، بیماری روماتیسمی) که این

مسئله توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب تأیید می شود. -نداشتن

بیماری روانی اثبات شده (با استناد به پرونده و تأیید پزشک) -داشتن درد

نورویاتی حداقل نمره 1 با توجه به مقیاس دیداری درد -نداشتن DVT اثبات شده یا مشکوک به DVT؛ لازم به ذکر است که تشخیص DVT بر اساس علایم بالینی DVT شامل گرمی، درد، قرمزی و ادم اندام تحتانی و تست هومان مثبت با تأیید پزشک معالج می باشد. معیارهای خروج: - بیمارانی که به هر علت تا پایان مداخله با پروژه نتوانند همکاری کنند.

## متغیر پیامد اولیه

**1**

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، دو هفته بعد، 3 روز بعد از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از ابزار دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

### شرح مداخله

ارتعاش درمانی

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

**1**

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-10-23, 1390/08/01

کد کمیته اخلاق

8-115-90

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

### شرح

نورویاتی دیابتی

کد ICD-10

E14

توصیف کد ICD-10

With neurological complication

فکس  
ایمیل  
rghafarzadegan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
رضوان غفارزادگان  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
8859  
تلفن  
1144 1367 86 98+  
فکس  
71144 36 98+  
ایمیل  
rghafarzadegan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
رضوان غفارزادگان  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
1144 1367 86 98+  
فکس  
ایمیل  
rghafarzadegan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
رضوان غفارزادگان  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
1144 1367 86 98+