پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 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 دربسیاری 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 تاثیر 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 ونداشتن 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 تایید ثبت در مرکز: **2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

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, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتعاش درمانی بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: -تشخیص نروپاتی دیابتی در اندام تحتاني با توجه به سیستم امتیازبندی براساس علایم بالینی و معاینه(توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب). -نداشتن سابقه استفاده از ارتعاش درمانی به هر منظور -عدم دریافت داروهاي ضد درد یا داروهاي مؤثر بر ارتعاش درمانی -نداشتن بیماری نرولوژیک مانند سکته مغزی ونیز هر شرایطی که بر نروپاتی تاثیر دارد(مولتیپل اسکلروز، نقرس، پارکینسون ،آسیب نخاعی، گیلن باره، بیماری روماتیسمی) که این مساله توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب تایید می شود. -نداشتن بیماری روانی اثبات شده(با استناد به پرونده و تایید پزشك) -داشتن درد

نوروپاتی 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 تائید پزشک معالج می باشد. معیارهاي خروج: - بیمارانی که به هر علت تا پایان مداخله با پروژه نتوانند همکاری کنند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

8-115-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E14

توصیف کد ICD-10

With neurological complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ابزار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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
+98 86 1367 1144
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
+98 86 1367 1144
فکس
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 1367 1144
فکس
+98 36 71144
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