

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر شاخصهای کنترل گلیسمیک (قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله) زنان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه حاضر با هدف بررسی و تعیین اثر ماساژ بر هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا زنان مبتلا به دیابت نوع دو اجرا شد. روش مطالعه: مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی در یکی از مراکز دیابت اصفهان در ایران انجام شد در طی این مطالعه تعداد 50 زن مبتلا به دیابت نوع دو از طریق نمونه گیری آسان انتخاب و سپس توسط تصادفی سازی بلوکی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. گروه آزمون (25 نفر) که تحت ماساژ درمانی، جلسات 30 دقیقه ای ماساژ هفتگی به مدت 10 جلسه قرار گرفتند و گروه کنترل (25 نفر) دریافت کننده مراقبتهای استاندارد مرکز بودند. تغییرات درون گروهی و بین گروهی در سطح قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله قبل و بلافاصله پس از اتمام جلسات اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072614168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۲۹, 20-09-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۹, 2013-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه قاسمی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4698 2527 31 98+

آدرس ایمیل

ghasemipoor@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۹, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر شاخصهای کنترل گلیسمیک (قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله) زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بر کنترل قند خون در دیابت

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این مطالعه شامل زنان مبتلا به دیابت نوع دو که تحت درمان با داروهای خوراکی آنتی دیابتیک بوده و مقدار هموگلوبین گلیکوزیله آنها مساوی یا بیشتر از 7% بود (این معیار براساس استانداردهای انجمن آمریکا قرار داده شد) انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل نارسایی قلبی، کلیوی، و درمان با انسولین در حین مطالعه قرار داده شد

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
1391/11/28, 2013-02-16
کد کمیته اخلاق
392009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E 11
توصیف کد ICD-10
non-insulin-dependent

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد، توسط دستگاه کالیبره شده اتو آنالیزور

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اتو آنالیزور

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله و قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر و درصد با دستگاه اتو آنالیزور کالیبره شده

2

شرح متغیر پیامد
نداشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نداشت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نداشت

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
در گروه مداخله: ماساژ درمانی، هفته ای یک جلسه سی دقیقه ای به مدت 10 جلسه در گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های استاندارد مرکز دیابت
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله ده جلسه ماساژ درمانی به صورت هفتگی و هر جلسه سی دقیقه به همراه مراقبت‌های استاندارد مرکز در گروه کنترل دریافت مراقبت‌های استاندارد بدون انجام ماساژ درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت امام سجاده (ع)
نام کامل فرد مسؤول
قاسمی پور
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت امام سجاده (ع)
نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سامره عبدلی
موقعیت شغلی
دکتر پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
Iran
تلفن
3119126300406 98+
فکس
2934 1792 31 98+
ایمیل
samereh_abvdoli@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه قاسمی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
Iran
تلفن
4698 2527 31 98+
فکس
2934 1792 31 98+
ایمیل
ghasemipoor@nm.mui.ac.ir
ghasemipoormahboobeh@yahoo.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

قاسمی پور
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیانیپور
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
392009
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
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه قاسمی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
Iran
تلفن
4698 2527 31 98+
فکس
2934 1792 31 98+
ایمیل
ghasemipoor@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

