

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر طب فشاری بر سطح انسولین و قند خون ناشتای بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: دیابت نوع دو یک مشکل بهداشتی جهانی محسوب می شود به طوری که انتظار می رود در سال ۲۰۳۰، تعداد افراد مبتلا به بیش از ۴.۴ درصد از جمعیت جهان خواهد رسید. در صورتی که علائم این بیماری به طور مناسب تحت کنترل قرار نگیرد، مشکلات و خطراتی را برای فرد، خانواده، جامعه و نظام سلامت فراهم خواهد کرد. روش های متعددی برای کنترل علائم بیماری دیابت نوع دو در دسترس است از آن جمله می توان به تغییر سبک زندگی از طریق انجام ورزش و رعایت رژیم غذایی مناسب، مصرف داروهای خوراکی و تزریقی انواع انسولین ها اشاره نمود که پیروی از هر کدام از این روش ها سختی های خاص خودش را دارد. طب فشاری از جمله روش های درمان غیر دارویی است که کاربردش، بی خطر و بدون عوارض جانبی بوده و به وسایل و هزینه خاصی نیاز ندارد. در مرور متون موجود مطالعات محدودی در زمینه کاربرد طب فشاری پیرامون دیابت یافت گردید. در اغلب گزارشات موجود، بر تاثیر طب سوزنی بر سطح قند خون تاکید شده است. لذا این مطالعه با هدف تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان سطح انسولین و قند خون ناشتای بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان در سال ۱۳۹۵ طراحی گردید. روش کار: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده Randomized clinical trial می باشد که در آن تعداد 70 نفر از کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی و بر اساس معیار های ورود و خروج به روش هدفمند انتخاب و به شکل تصادفی طبقه ای در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. در ابتدای کار نمونه خون هر دو گروه برای تعیین سطح انسولین و قند خون ناشتا اخذ خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای جز مراقبت های معمول کلینیک (حفظ رژیم غذایی دیابتی، پیاده روی منظم روزی یک ساعت، ورود به رخت خواب هر شب قبل از ساعت 10 و حفظ خونسردی خود و پرهیز از استرس) و دستورات دارویی تجویز شده توسط پزشک انجام نخواهد شد. و گروه مداخله علاوه بر موارد فوق، طب فشاری را نیز در نقاط مورد نظر مطالعه دریافت خواهند کرد. نقاط مورد استفاده در این مطالعه (LIV3, ST36, SP6, KD3) است. مدت زمان القای فشار در هر نقطه به مدت 5 دقیقه به صورت 20 دقیقه در روز و در طول 3 هفته است و زمان اعمال مداخله ساعت 10 صبح هر روز تعیین شده است. بلافاصله پس از پایان این دوره میزان قند خون ناشتا و انسولین خون در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری خواهد شد. داده ها پس از جمع آوری با استفاده از نرم افزار Spss نسخه 18 با در نظر گرفتن نرمال بودن توزیع داده ها با استفاده از آزمون های تی و یا من ویتنی یو مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122131459N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه زرواسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

344321492 98+

آدرس ایمیل

a.zarvasi1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر سطح انسولین و قند خون ناشتای بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر سطح انسولین و قند خون ناشتای بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان در سال 1395

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. ثبت ابتلا به بیماری دیابت نوع دو در پرونده پزشکی موجود در کلینیک دیابت. 2. نداشتن محدودیت حرکتی و نقص عضو برای اعمال مداخله. 3. عدم وجود اینورمالیتی در محل های اعمال فشار. 4. عدم دریافت انسولین تزریقی. 5. عدم ابتلا به هیپرتانسیون درمان نشده. 6. شاخص توده بدنی BMI نرمال و اضافه وزن (5/18-9/29). 7. داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه. 8. نداشتن اختلالات شناختی برای یادگیری و پیروی از روش مداخله در مدت تعیین شده. 9. عدم بارداری. 10. عدم مصرف هرگونه مواد مخدر و داروهای گیاهی موثر بر میزان قند خون. 11. نداشتن نوروپاتی پیشرفته. معیارهای خروج: 1. ابتلا به بیماری عفونی. 2. دریافت داروهایی که بر سطح قند خون تاثیر بگذارند (داروهای کاهش دهنده قند خون: استامینوفن، استروئید آنابولیک، کلوپیرات، دیزوپیرامید، جم فیروزیل، انسولین، مهارکننده MAO، پیتامیدین، پروپرانولول. داروهای افزایش دهنده قندخون: تیروکسین، دیازوکسید، استروژن، گلوکاگون، ایزونیازید، سالیسیلات، تریامترن، بنزودیازپین، بتابلوکر، اپی-تفرین، فوروزماید، گلوکوکورتیکوئید، گلوکز، لیتیم، قرص ضد بارداری، فنی-توئین، دیورتیکهای تیازیدی). 3. ابتلا به سایر اختلالات غدد آندوکرین. 4. قطع داروهای ضد دیابتی. 5. ناتوانی در انجام مداخله در طول مدت تعیین شده و فراموش کردن حتی یک نوبت از انجام طب فشاری. 6. ظهور اشکال موضعی در نقاط فشاری مورد نظر پژوهش. 7. انصراف از ادامه مشارکت در مداخله. 8. تغییر شدید و ناگهانی در وضعیت عمومی بیمار که مرتبط با تغییر در سطح قند خون باشد. 9. عدم رعایت شرایط مطالعه در طول تحقیق (دریافت منظم رژیم دارویی، حفظ رژیم غذایی دیابتی، پیاده روی منظم روزی یک ساعت، ورود به رخت خواب هر شب قبل از ساعت 10 و حفظ خونسردی خود و پرهیز از استرس).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-20, 1395/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1395.60

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E10-14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 21 روز در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 21 روز در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت سنجش انسولین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

طب فشاری و حفظ رژیم غذایی دیابتی، پیاده روی منظم روزی یک

ساعت، ورود به رخت خواب هر شب قبل از ساعت 10 و حفظ
خونسردی خود و پرهیز از استرس در گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

حفظ رژیم غذایی دیابتی، پیاده روی منظم روزی یک ساعت، ورود به
رخت خواب هر شب قبل از ساعت 10 و حفظ خونسردی خود و پرهیز
از استرس در گروه کنترل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهرستان رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر بالایی
آدرس خیابان
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
طیبه نگاهبان بنایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
آسیه زرواسی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

0664 344 913 98+

فکس

ایمیل

a.zarvasi1990@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

طیبه نگاهبان بنایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

1812 290 913 98+

فکس

ایمیل

negahbant@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

آسیه زرواسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

1494 4432 34 98+

فکس

ایمیل

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