پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 مي 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 خطراتي 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 تزریق انواع انسولین ها اشاره نمود که پیروی از هرکدام 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 محدودي در زمینه کاربرد طب فشاري پیرامون دیابت یافت گردید. در اغلب گزارشات موجود، بر تاثیر طب سوزني 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 ۱۳۹۵طراحي گردید. روش کار: این مطالعه از نوع کارآزمایي بالیني تصادفي سازي شده Randomized clinical trial مي باشد که در آن تعداد 70 نفر از کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیك دیابت شهر رفسنجان با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقي و بر اساس معیار هاي ورود و خروج به روش هدفمند انتخاب و به شکل تصادفي طبقه اي 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: **IRCT20161221314 59N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 344321492

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 بيماري ديابت نوع دو در پرونده پزشكي موجود در كلينيك ديابت . 2. نداشتن محدوديت حركتي و نقص عضو براي اعمال مداخله. 3. عدم وجود ابنورماليتي در محل هاي اعمال فشار. 4. عدم دريافت انسولين تزريقي. 5. عدم ابتلا به هيپرتانسيون درمان نشده. 6. شاخص توده بدني BMI نرمال واضافه وزن (5/18-9/29). 7. داشتن رضايت آگاهانه به شركت در مطالعه. 8. نداشتن اختلالات شناختي براي يادگيري و پيروي از روش مداخله در مدت تعيين 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 بيماري عفوني 2. دريافت داروهايي كه بر سطح قند خون تاثير بگذارند (داروهای کاهش دهنده قند خون: استامینوفن، استروئید آنابولیک، کلوفیبرات، دیزوپیرامید،جم فیبروزیل، انسولین، مهارکنندهMAO، پنتامیدین، پروپرانولول. داروهای افزایش دهنده قندخون: تیروکسین، دیازوکسید، استروژن، گلوکاگون، ایزونیازید، سالیسیلات، تریامترن، بنزودیازپین، بتابلوکر، اپی¬نفرین، فورزماید، گلوکوکورتیکوئید، گلوکز، لیتیوم، قرص ضد بارداری، فنی-توئین، دیورتیکهای تیازیدی.) 3. ابتلا به سایر اختلالات غدد آندوکرین. 4. قطع دارو هاي ضد ديابتي. 5. ناتوانی در انجام مداخله در طول مدت تعیین شده و فراموش کردن حتی یک نوبت از انجام طب فشاری. 6. ظهور اشكال موضعي در نقاط فشاري مورد نظر پژوهش. 7. انصراف از ادامه مشاركت در مداخله. 8. تغيير شديد و ناگهاني در وضعيت عمومي بيمار كه مرتبط با تغيير در سطح قند خون باشد. 9. عدم رعايت شرايط مطالعه در طول تحقيق(دريافت منظم رژيم دارويی، حفظ رژيم غذايی ديابتی، پياده روی منظم روزی يک ساعت، ورود به رخت خواب هر شب قبل از ساعت 10 و حفظ خونسردی خود و پرهيز از استرس).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1395.60

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش انسولین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 بنابی

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

+98 913 344 0664

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 بنابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

+98 913 290 1812

فکس

ایمیل

negahbant@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 34 4432 1494

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