

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر دلک معتدل (یک نوع ماساژ ایرانی) بر کنترل قند خون، در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که قصد دارد تاثیر دلک ایرانی یا ماساژ بر روی بیماران دیابتی نوع 2 را بررسی کند. افراد مورد مطالعه بیماران مذکر از 35 تا 75 ساله می باشد که برای مطالعه نام نویسی کرده اند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل که هر کدام شامل 22 بیمار است تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت؛ HBA1C بیشتر از 6.5% و کمتر از 9%؛ FBS بیشتر از 130 و کمتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر؛ بیماران آقا 35 تا 70 ساله؛ عدم مصرف داروهای آنتی کوآگولان می باشد. همچنین معیارهای خروج شامل GFR کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه (Glomerular Filtration Rate)؛ بالا بودن ALT و AST بیش از سه برابر نرمال؛ کراتینین بالاتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر می باشد. گروه مداخله ماساژ دلک را برای 12 جلسه در هشت هفته دریافت خواهد کرد. نهایتاً متغیرهای پیامد شامل قند خون ناشتا، HA1C، Insulin, TG, Cholesterol, AST و ALT بعد از مداخله در دو گروه مقایسه خواهد شد.

تلفن
1200 151 918 98+
آدرس ایمیل
dbayat@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی، دکتر حسین ثقفی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-26, ۱۳۹۵/۱۲/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دلک معتدل (یک نوع ماساژ ایرانی) بر کنترل قند خون، در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دلک یا ماساژ ایرانی بر کنترل قند خون
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت؛ HBA1C بیشتر از 6.5% و کمتر از 9%؛ FBS بیشتر از 130 و کمتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر؛ بیماران آقا 35 تا 70 ساله؛ عدم مصرف داروهای آنتی کوآگولان. معیارهای خروج: GFR کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه (Glomerular Filtration Rate)؛ بالا بودن ALT و AST بیش از سه برابر نرمال؛ کراتینین بالاتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022032692N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بیات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکولیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان ماه اول، بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درصد هموگلوبین گلیکولیزه انجام شده توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 16 جلسه دلت معتدل یا ماساژ ایرانی در طی 2 ماه

انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط نتایج آزمایشات بررسی می شود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ظفر

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرهام

آدرس خیابان

قم، میدان شهرداری، ابتدای خیابان هفتم تیر، ساختمان ظفر

شهر

قم

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد و سپس پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمایش خون بر اساس می لی گرم بر دسی لیتر قند خون ناشتا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

کد پستی

37169-87366

تاریخ تایید

11-02-2017، 11/23/1395

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1395.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود بیات
موقعیت شغلی
رزیذنت طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
1200 151 918 98+
فکس
ایمیل
dbayat@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود بیات
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مجید اصغری
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
7248 3293 25 98+
فکس
ایمیل
dbayat@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید اصغری
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
6433 3494 81 98+
فکس
ایمیل
dbayat@muq.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس