

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر حمام گرم پا بر نوروپاتی و خستگی سالمندان مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حمام گرم پا بر میانگین میزان نوروپاتی سالمندان مبتلا به دیابت؛ تعیین تاثیر حمام گرم پا بر میانگین نمره خستگی سالمندان مبتلا به دیابت؛

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تجربی، مرکز تحقیقات دیابت شهرستان یزد، کورسازی یک سو به در شرکت کنندگان و آنالیز کننده ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: افراد بالای 60 سال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت شهرستان یزد، مبتلا به دیابت و نوروپاتی حسی و کسب حداقل نمره 6 در بخش پرسشنامه میشیگان یا 3 از بخش معاینه میشیگان، کسب حداقل نمره 4 در بخش مقیاس خستگی پایپر، رضایت آزادانه و آگاهانه برای شرکت در مطالعه، نداشتن بیماری یا شرایطی که بر نوروپاتی تاثیر دارد (سکت، مغزی، مولتیپل اسکلروز، نقرس، پارکینسون، آسیب نخاعی، گیلن باره، بیماری روماتیسمی با تأیید پزشک متخصص مغز و اعصاب، مصرف الکل و سیگار)؛ معیار خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای پوستی نظیر اگزما و هرگونه زخم در پاها و ابتلا به اختلالات شناختی و ابتلا به افسردگی متوسط تا شدید، ابتلا به ترومبوز ورید عمقی اثبات شده یا مشکوک به ترومبوز ورید عمقی و واریس؛

گروه های مداخله

1. عدم انجام مداخله در گروه کنترل 2. انجام 8 جلسه مداخله حمام گرم پا به صورت یک روز در میان در طول 2 هفته در طی جلسات حضوری سالمندان در مرکز به صورت 20 دقیقه غوطه ورسازی هر دو پا در آب با دمای 40 ± 2 درجه سانتی گراد و تعیین میانگین نوروپاتی و خستگی نمونه های گروه مداخله دوهفته و یک ماه بعد

متغیرهای پیامد اصلی

نوروپاتی حسی، خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171217037931N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 2018-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مختاری حسن اباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9466 3522 35 98+

آدرس ایمیل

s.mokhtari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۳, 2017-12-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمام گرم پا بر نوروپاتی و خستگی سالمندان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمام گرم پا بر نوروپاتی و خستگی سالمندان دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 60 سال مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت شهرستان یزد مبتلا به دیابت نوروپاتی حسی و کسب حداقل نمره 6 در بخش

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08.21

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic nephropathy

2

شرح

نورویاتی حسی

کد ICD-10

E08.40

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نورویاتی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 15 روز و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میشیگان

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 15 روز و یکماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پایپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حمام گرم پا، 8 جلسه غوطه وری پاها در آب با دمای 38-42 درجه سانتی گراد به مدت 20 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله ای

طبقه بندی

درمانی - غیره

پرسشنامه میشیگان یا 3 از بخش معاینه میشیگان کسب حداقل نمره 4 در بخش مقیاس خستگی پایپر نداشتن بیماری یا شرایطی که بر نورویاتی تأثیر دارد (سکته مغزی، مولتیپل اسکلروز، نفرس، پارکینسون، آسیب نخاعی، گیلن باره، بیماری روماتیسمی با تأیید پزشک متخصص مغز و اعصاب، مصرف الکل و سیگار) رضایت آزادانه و آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای پوستی نظیر اگزما و هرگونه زخم در پاها ابتلا به اختلالات شناختی و ابتلا به افسردگی متوسط تا شدید ابتلا به ترومبوز ورید عمقی اثبات شده یا مشکوک به ترومبوز ورید عمقی و

واریس

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، ابزار جدول اعداد تصادفی، واحد تصادفی سازی

فردی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها به صورت یک سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و

مامایی، پلاک 8917774894

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917774894

تاریخ تایید

1396/09/04, 2017-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.144

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت شهرستان یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود رحمانیان

آدرس خیابان

میدان با هنر به طرف میدان آزادی، بلوار شهید صدوقی، انتهای

کوچه تالار هنر، کدپستی 8917693571

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917774894

تلفن

0228 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

drc@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=1287>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز انجذاب

آدرس خیابان

کوچه بوعلی - خیابان تیمسار فلاحی - صفائیه - دانشکده پرستاری

مامائی، کدپستی 8917693571

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917774894

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.ssu.ac.ir/cms/index.php?id=287>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مختاری حسن آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و

مامائی کد پستی 8917774894

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917774894

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

S.MOKHTARI@SSU.AC.IR

آدرس صفحه وب

<http://www.ssu.ac.ir/cms/index.php?id=287>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مختاری حسن آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بو علی، دانشکده پرستاری و

مامائی، کدپستی 8917774894

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917774894

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.ssu.ac.ir/cms/index.php?id=287>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مختاری حسن آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد، صفایه، بلوار تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری

و مامایی، کد پستی 8917774894

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917774894

تلفن

355229466 98+

ایمیل

s.mokhtari@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه به صورت مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد. آنالیز

اماری داده ها پس از پایان مطالعه به صورت مقاله به اشتراک گذاشته

خواهد شد. فرم رضایت آگاهانه از طریق ایمیل برای افراد درخواست

کننده ارسال خواهد شد. گزارش مطالعه بالینی از طریق مقاله به

اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارائه داده/مستند در مطالعات مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی مربوط به

سالمندی، عوارض بیماریهای مزمن، دیابت، گرمادرمانی برای جلوگیری از

مطالعات اضافی ارائه خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

صدیقه مختاری حسن آباد - mokhtari13581979@gmail.com

09304079986 یزد امامشهر انتهای بلوار کارگر خیابان دانش پلاک 4

تلفن 03535229466

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضیان درخواست خود را از طریق ایمیل ارسال و حداکثر یک هفته

موارد درخواستی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

این مطالعه بالینی برای تعیین تاثیر حمام گرم پا بر نوروپاتی و خستگی

سالمندان مبتلا به دیابت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات شهرستان یزد

می باشد. کلیه بخشهای مطالعه به غیر از اسامی شرکت کنندگان قابل

انتشار می باشد.