

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تحریک گالوانیک دهلیزی بر کاهش قند خون و هموگلوبین A1c در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 2

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیرات تحریک گالوانیک دهلیزی (GVS) بر کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 2

طراحی

افراد با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند و سپس آنها را به دو گروه مساوی 16 نفره به روش بلوک بندی تصادفی تقسیم بندی می کنیم. حجم نمونه برای هر گروه 16 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به دیابت شیرین مراجعه کننده به کلینیک دیابت زاهدان واقع در بیمارستان بوعلی شهر زاهدان ابتدا از هر فرد شرکت کننده در مطالعه یک آزمایش قند خون ناشتا و هموگلوبین A1C پایه بدست خواهد آمد. تحریک با استفاده از دستگاه تحریکات گالوانیک دهلیزی ارائه می شود. در ابتدای هر هفته نمونه گیری از خون توسط تکنیسین آزمایشگاهی جهت بررسی میزان قند خون قبل و بعد از ارائه تحریک انجام خواهد شد. در انتهای هفته دوازدهم نیز نمونه گیری به منظور ارزیابی قند خون و هموگلوبین A1C خواهیم داشت. میزان قند خون و هموگلوبین A1C گروه مداخله یک ماه پس از پایان ارائه تحریک مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیمارانی که حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت آن ها گذشته باشد و درمان دارویی یکسان قند خون دریافت می کنند و هموگلوبین HA1C بالاتر از 9.5 ندارند

گروه های مداخله

هر فرد در هفته 3 بار تحریک را در سه روز مختلف دریافت می کند. هر بار تحریک 20 دقیقه خواهد بود که جریان آن در حد آستانه فرد تعیین می شود. جریان مورد استفاده استوکستیک با فرکانس های تصادفی از 1 تا 30 هرتز می باشد. در گروه کنترل مکان الکترودها مشابه گروه آزمایشی خواهد بود اما جریان صفر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون و هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GVS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180228038904N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عقیل آبسالان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6092 2243 21 98+

آدرس ایمیل

aghilabsalan@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک گالوانیک دهلیزی بر کاهش قند خون و هموگلوبین A1c در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک گالوانیک دهلیزی بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح قند خون ابتدای مطالعه، ابتدای هر هفته، انتهای هفته دوازدهم، یک ماه پس از پایان تحریکات. دوازدهم، یک ماه پس از پایان تحریکات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون توسط آزمایشگاه

2**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هموگلوبین A1C ابتدای مطالعه، انتهای هفته 12 و یک ماه بعد از پایان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: هر فرد در هفته 3 بار تحریک را در سه روز مختلف تحریک گالوانیک دهلیزی دریافت می کند. هر بار تحریک 20 دقیقه خواهد بود که جریان آن در حد آستانه فرد تعیین می شود. جریان مورد استفاده استوکستیک با فرکانس های تصادفی از 1 تا 30 هرتز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل (محرک کاذب): هر فرد در هفته 3 بار و در سه روز متفاوت تحریک گالوانیک دهلیزی را به مدت 20 دقیقه دریافت می کند. جریان صفر خواهد بود.

طبقه بندی**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

- تایید معیارهای بیماری دیابت شیرین نوع 2 توسط فوق تخصص غدد - بیمارانی که حداقل 6 ماه از تشخیص دیابت آن ها گذشته باشد و متفورمین دریافت می کنند. - میزان هموگلوبین A1C بین 7.5 تا 9.5 درصد - همکاری در آزمون -

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- ابتلا به اختلالات گوارشی و تعادلی - ابتلا به بیماریهای سیستمیک مصرف داروهای غیر دیابتیک که بر روی قند خون تاثیر دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند و سپس آنها را به دو گروه مساوی 16 نفره به روش بلوک بندی تصادفی تقسیم می کنیم. گروه کنترل که محرک کاذب یا sham و گروه مداخله که GVS دریافت خواهند کرد. در این روش گروه کنترل A و گروه مداخله B در نظر گرفته می شود. شش حالت

AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB بر روی کاغذ نوشته شده و در مرحله اول یکی از آنها به صورت تصادفی انتخاب می شود. چهار بیمار اول بر اساس حالت انتخاب شده گروه بندی می شوند. این روند تا 8 بار ادامه پیدا می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه کنترل که محرک کاذب یا sham را دریافت می کنند و گروه مداخله که GVS دریافت می کنند از دریافت تحقیق حقیقی آگاه نیستند

دارو نما

دارد

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس لطفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی، دپارتمان شنوایی شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

yones1333@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عقیل آپسالان

موقعیت شغلی

PhD student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دپارتمان شنوایی شناسی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

9916 3343 54 98+

ایمیل

aghilabsalan@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت بیمارستان بوعلی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود علی کیخوایی

آدرس خیابان

خیابان امیرالمومنین

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813617697

تلفن

8101 3322 54 98+

ایمیل

mazyar44@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمسعود عرب لودریجه

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

am.arabloo@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

نام کامل فرد مسوول

عقیل آبسالان

موقعیت شغلی

PhD student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، گروه شنوایی شناسی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

9916 3343 54 98+

ایمیل

aghilabsalan@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی پس از غیر قابل شناسایی شدن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

صرفاً ذکر نتایج مجاز است

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

عقیل آبسالان aghilabsalan@zaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک ماه پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات